

Carl Zeiss Instruments SRL Romania

Division/Dept.:

Your contact:

Carl Zeiss Instruments SRL

Traian 234

024046 Bucuresti

Romania

Phone: +4031 425 3000

Fax: +4031 425 3370

Email: office.ro@zeiss.com

Your ref.:

Yours of:

Our ref.: FSN R2024-001

Date:

Notificare de Siguranță în Domeniul Sănătății R2024-001

Stimate

client,

În calitate de client al produselor noastre de dispozitive vâscochirurgicale oftalmice (OVD), dorim să vă informăm că am identificat un defect de gaură într-un blister individual al unui produs OVD în timpul testărilor de confirmare a duratei de viață la raft (după lansarea produsului).

Sterilitatea sistemului de livrare din pachetul blister ar putea fi compromisă dacă defectul de gaură este prezent. Cu toate acestea, probabilitatea de a primi un produs cu un defect de gaură descris mai jos este foarte mică. Trebuie menționat că sterilitatea OVD din seringă nu este compromisă. În plus, nu există rapoarte din teren privind acest defect de gaură.

Figura 1 arată exemple de defecte de gaură în blister. Acestea pot fi evidente sau mici. Vă rugăm să verificați fiecare blister din loturile de produse enumerate mai jos pe care le-ați primit înainte de utilizare. Conform IFU (Instrucțiuni de Utilizare), nu utilizați produsul dacă ambalajul steril este deteriorat.

Str. Traian 234, Et. 5:
024046, Bucuresti, Romania
Phone: +4031 425 3000
Fax: +4031 425 3370
Internet: www.zeiss.ro
E-mail: office.ro@zeiss.com

Unicredit Bank
IBAN: RO79 BACX 0000 0000 3100 9310

Nr. Registrul Comertului: J40/26150/1994
CUI: RO6970643
Managing Director:
Iustin Petrica



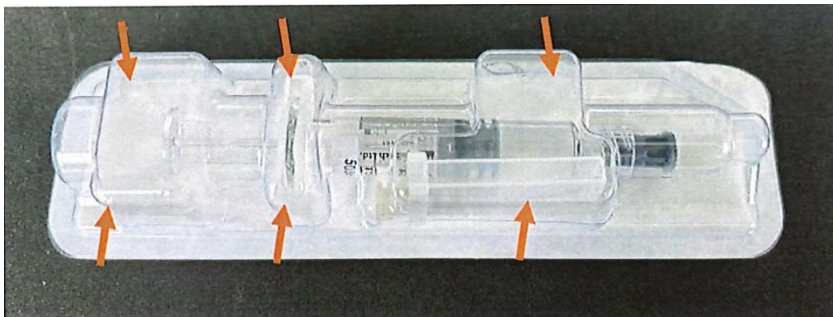
Loturi și produse afectate:

Product	Batch Number	Product Code

Cele mai probabil afectate sunt panourile laterale ale blisterului (vezi Figura 2).

Figura 1 arată exemple de defecte de gaură în blister. Acestea pot fi evidente sau mici. Vă rugăm să verificați fiecare blister din loturile de produse enumerate mai jos pe care le-ați primit înainte de utilizare. Conform IFU (Instrucțiuni de Utilizare), nu utilizați produsul dacă ambalajul steril este deteriorat.

Figure 2: most likely areas affected by holes



Pentru a obține o înlocuire gratuită a produselor livrate cu loturile enumerate sau dacă aveți alte întrebări, vă rugăm să contactați reprezentantul dvs. local de vânzări.

Vă rugăm să semnați și să returnați confirmarea de primire (Anexa 1) către noi.

Ne cerem scuze pentru orice inconveniență cauzată și vă mulțumim pentru înțelegere.

Cu stimă,