

Johnson & Johnson LLC

1-V, Pavla Tychyny avenue, Kiev, 02152
Tel.: +38 (044) 498 08 88 Fax: +38 (044) 498 73 92

02152, м. Київ, проспект Павла Тичини 1-В
Тел.: +38 (044) 498 08 88 Факс: +38 (044) 498 73 92

№ 3545

Від 29 вересня 2017 р.

Державна Служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Товариство з обмеженою відповідальністю "Джонсон і Джонсон Україна", яке знаходиться за адресою проспект Павла Тичини 1-В, м. Київ, Україна, 02152, що є уповноваженим представником на території України виробника Ethicon, LLC (США) згідно довіреності від 19 квітня 2017 р., засвідчує Вам свою повагу та надає інформацію щодо повідомлення від виробника Ethicon, LLC (США) щодо недоліків окремих партій шовного матеріалу VICRYL RAPIDE™ (Поліглактин 910), розмірів 2-0 та 4-0. Детальна інформація зазначена у зверненні виробника, що додається.

На даний час компанія Ethicon, LLC (США) проводить коригувальні і попереджувальні дії шляхом інформування всіх отримувачів відповідних партій та їх відкликання.

В Україну було здійснено поставку однієї партії, партія АН8379.

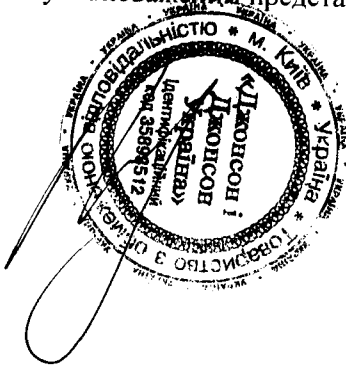
Звертаємо Вашу увагу, що зазначена в повідомленні продукція, а саме продукція з партії АН8379 була введена в обіг Україну до проходження процедури оцінки відповідності, на підставі Свідоцтва про державну реєстрацію № 12184/2012.

Додатки до листа:

1. Копія повідомлення від виробника Ethicon, LLC (США) щодо недоліків окремих партій розмірів 2-0 та 4-0 шовного матеріалу VICRYL RAPIDE™ (Поліглактин 910).
2. Копія повідомлення-звернення з ціллю інформування щодо відкликання даних партій продукції з ринку.
3. Копія довіреності щодо призначення Товариства з обмеженою відповідальністю "Джонсон і Джонсон Україна" уповноваженим представником виробника на території України.

З повагою,

Вик. Narcisa Palade
тел. +40.731.792.760



А.К. Лютенко



Форма повідомлення Коригувальні дії з безпеки Система нагляду за медичними виробами (MEDDEV 2.12/1 ред. 7)

Новий випадок, зберігати основні дані

Версія 2.7en
2012-12-03

1 Адміністративні відомості
Якому національному компетентному органу (NCA) відправляється цей звіт? Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (ДЛС) Україна, 03115, м. Київ пр-т Перемоги, 120
Тип звіту <ul style="list-style-type: none"> Первинний звіт Звіт нагляду Кінцевий звіт
Дата звіту 26-09-2017
Номер посилання, присвоєний виробником Vicryl Rapide 2-0 та 4-0 – недоліки шовного матеріалу
Номер посилання на коригувальні дії з безпеки (FSCA), присвоєний національним компетентним органом (NCA) Буде визначено
Номер посилання на інцидент, присвоєний національним компетентним органом (NCA) Не застосовано
Найменування національного компетентного органу-координатора (якщо передбачено) Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (ДЛС)

2 Відомості про виконавця звіту
Статус <ul style="list-style-type: none"> Виробник Уповноважений представник Інші: (вказати функції)

3 Відомості про виробника	
Найменування Етікон ЛЛС/ Ethicon, LLC/	
Ім'я контактної особи Кармен Гарсія	
Адреса 475 Стріт, Лос Фрейлс Індастріал Парк, офіс 401 /475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401/	
Поштовий індекс 00969	Місто Гуайнабо, Пуерто-Ріко /Guaynabo, PuertoRico/
Телефон +1 787-272-1900	Факс +1 787 653-4069
Ел. адреса cgracia@its.jnj.com	Країна US - США

1-V, Pavla Tychyny avenue, Kiev, 02152
Tel.: +38 (044) 498 08 88 Fax: +38 (044) 498 73 92

02152, м. Київ, проспект Павла Тичини 1-В
Тел.: +38 (044) 498 08 88 Факс: +38 (044) 498 73 92

4 Відомості про уповноваженого представника		Нові
Найменування ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна»		
Ім'я контактної особи Narcisa Palade		
Адреса Україна, м. Київ, 02152, Пр-т П. Тичини, 1В		
Поштовий індекс 02152	Місто Київ	
Телефон +44 1506 594500	Факс	
Ел. адреса npalade@its.jnj.com	Країна Україна	

5 Відомості про контактну особу	
Найменування Narcisa Palade	
Ім'я контактної особи Narcisa Palade	
Адреса Україна, м. Київ, 02152, пр-т П. Тичини, 1-в	
Поштовий індекс 02152	Місто Київ
Телефон +44 1506 594500	Факс
Ел. адреса npalade@its.jnj.com	Країна Україна

1-V, Pavla Tychyny avenue, Kiev, 02152
Tel.: +38 (044) 498 08 88 Fax: +38 (044) 498 73 92

02152, м. Київ, проспект Павла Тичини 1-В
Тел.: +38 (044) 498 08 88 Факс: +38 (044) 498 73 92

6 Відомості про медичні вироби	
<p>Клас</p> <ul style="list-style-type: none"> • Активні імплантати Клас III за Директивою про медичні вироби Клас IIb за Директивою про медичні вироби Клас IIa за Директивою про медичні вироби Клас I за Директивою про медичні вироби 	<p>Директива про медичні вироби для діагностики in vitro, Додаток II, Перелік А</p> <p>Директива про медичні вироби для діагностики in vitro, Додаток II, Перелік В</p> <p>Директива про медичні вироби для діагностики in vitro, медичні вироби для самостійного випробовування</p> <p>Директива про медичні вироби для діагностики in vitro, Загальні відомості</p>
<p>Номенклатурна система (надається перевага Загальній номенклатурі медичних виробів (GMDN))</p> <p>GMDN</p>	<p>Код за номенклатурою</p> <p>17471</p>
<p>Формулювання за номенклатурою</p> <p>Стерильний, мультифіламентний, синтетичний</p>	
<p>Комерційна назва/фірмова назва/марка</p> <p>ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Поліглактин 910)</p>	
<p>Номер моделі</p> <p>Не передбачено</p>	<p>Номер за каталогом</p> <p>Дивитись Перелік продукції, що додається</p>
<p>Серійний номер</p> <p>Не передбачено</p>	<p>Номер(-и) партій</p> <p>Дивитись Перелік продукції, що додається</p>
<p>Дата виготовлення виробу</p> <p>11-03-2017</p>	<p>Дата закінчення терміну придатності</p> <p>28-02-2022</p>
<p>ІН номер Уповноваженого органу</p> <p>Не передбачено – продукція була ввезена до 01 липня 2017 р.</p>	
<p>Допоміжні засоби/пристрої (якщо передбачено)</p> <p>Не передбачено</p>	
<p>Номер версії програмного забезпечення (якщо передбачено)</p> <p>Не передбачено</p>	

7 Характеристика коригувальних дій з безпеки	
Вихідні дані і причини коригувальних дій з безпеки	
Компанією Етікон (Ethicon) виявлено недоліки окремих партій розмірів 2-0 та 4-0 ШОВНОГО МАТЕРІАЛУ VICRYL RAPIDE™ (відповідні коди продукції та номери партій вказані в Характеристиці продукції, що додається) через невідповідності виробничого обладнання, які було виправлено.	
За медичним висновком така ситуація може спричинити потенційне розімкнення поверхневих ран або недостатнє загоювання ран, але це відбувається лише в деяких випадках та/або за незвичайних обставин.	
Компанія Етікон (Ethicon) не отримувала звітів щодо небажаних реакцій, пов'язаних з цим відкликанням (вилученням).	
Характеристика і обґрунтування коригувальних/запобіжних дій	
Етікон (Ethicon) розпочала відкликання (вилучення) медичних виробів визначених партій шовного матеріалу VICRYL RAPIDE™ (Поліглактин 910) (відповідні коди продукції та номери партій вказані в Характеристиці продукції, що додається). Нами встановлено недоліки шовного матеріалу окремих партій розмірів 2-0 та 4-0 ШОВНОГО МАТЕРІАЛУ VICRYL RAPIDE™ (Коди продукції та номери партій вказані в таблиці нижче) через невідповідності виробничого обладнання, які було виправлено.	
За медичним висновком така ситуація може спричинити потенційне розімкнення поверхневих ран або недостатнє загоювання ран, але це відбувається лише в деяких випадках та/або за незвичайних обставин.	
Компанія Етікон (Ethicon) не отримувала звітів щодо небажаних реакцій, пов'язаних з цим відкликанням (вилученням).	
Було ініційовано коригувальні і запобіжні дії з метою аналізу інцидентів, які виникли.	
Рекомендації щодо дій, які мають бути вжиті дистриб'юторами та користувачами	
Дивитись Повідомлення про безпеку (FSN)	
Процедура коригувальних дій з безпеки (FSCA) та дані щодо врегулювання (обов'язково для остаточних FSCA)	
Звіт первинних коригувальних дій з безпеки (FSCA) відправлено ____ вересня 2017 р.	
Часовий графік застосування різних дій	
FSN відправляється споживачам ____ вересня 2017 р.	
Звіт нагляду відправляється 1 березня 2018 р.	
Додається наступне:	
<input type="checkbox"/> Повідомлення про безпеку (FSN) англійською мовою	Статус FSN
<input checked="" type="checkbox"/> FSN державною мовою	Проект FSN
<input checked="" type="checkbox"/> Інші (вказати)	- Остаточне FSN
Дивитись ел. пошту	

ТЕРМІНОВО: ВІДКЛИКАННЯ (ВИЛУЧЕННЯ) МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Поліглактин 910) (КОНКРЕТНІ КОДИ І ПАРТІЇ ВКАЗАНІ НИЖЧЕ)

29 вересня, 2017

Шановний Споживачу, відповідальні керівники операційних, фахівці з матеріально-технічного забезпечення та Завідувач хірургічного відділення:

ПРОХАННЯ ПОШИРИТИ ДАНУ ІНФОРМАЦІЮ СЕРЕД ВСІХ ПРАЦІВНИКІВ ВАШОГО ЗАКЛАДУ, ЯКІ ВИКОРИСТОВУЮТЬ ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Поліглактин 910)

Для Компанії Етікон. Інк. (Етікон)/ Ethicon, Inc. ("Ethicon") - наші споживачі та їх пацієнти - на першому місці, а це передбачає безпеку і ефективне застосування нашої продукції.

Етікон (Ethicon) розпочала відкликання (вилучення) медичних виробів визначених партій шовного матеріалу VICRYL RAPIDE™ (Поліглактин 910). Нами встановлено недоліки шовного матеріалу окремих партій розмірів 2-0 та 4-0 ШОВНОГО МАТЕРІАЛУ VICRYL RAPIDE™ (Коди продукції та номери партій вказані в таблиці нижче) через невідповідності виробничого обладнання, які було виправлено.

За медичним висновком така ситуація може спричинити потенційне розімкнення поверхневих ран або недостатнє загоювання ран, але це відбувається лише в деяких випадках та/або за незвичайних обставин.

Компанія Етікон (Ethicon) не отримувала звітів щодо небажаних реакцій, пов'язаних з цим відкликанням (вилученням).

Медичні працівники, які у лікуванні пацієнтів застосовували ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ з нижче вказаних партій, зобов'язані продовжувати нагляд за такими пацієнтами у післяопераційний період в звичайному порядку.

Про відкликання (вилучення) цих медичних виробів повідомили Управління з контролю за якістю продовольчої продукції та медичних засобів в США (FDA).

НЕВІДКЛАДНО НАБУВАЄ ЧИННОСТІ – НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ АБО НЕ РЕАЛІЗОВУВАТИ ПРОДУКЦІЮ ЗА НИЖЧЕ ВКАЗАНИМИ КОДАМИ/ПАРТІЯМИ:

НАЙМЕНУВАННЯ ПРОДУКЦІЇ	КОД ПРОДУКЦІЇ	ПАРТІЯ ПРОДУКЦІЇ	ХАРАКТЕРИСТИКА/РОЗМІР
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)	MPVR4260H	АН6847	Розмір 4-0 VICRYL RAPIDE нефарбований 75см PS-2 Голка
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)	V2140H	АН6862	Розмір 4-0 VICRYL RAPIDE Нефарбований 70см RB-1 Голка
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)	V2140H	АН7675	Розмір 4-0 VICRYL RAPIDE Нефарбований 70см RB-1 Голка

Johnson & Johnson LLC

1-V, Pavla Tychyny avenue, Kiev, 02152
Tel.: +38 (044) 498 08 88 Fax: +38 (044) 498 73 92

02152, м. Київ, проспект Павла Тичини 1-В
Тел.: +38 (044) 498 08 88 Факс: +38 (044) 498 73 92

Медицинний виріб реалізовано в наступних країнах: в межах ЄЕС та Швейцарії							
X AT	X BE	BG	X CH	CY	X CZ	X DE	X DK
X EE	X ES	X FI	X FR	X GB	GR	HU	X IE
IS	X IT	LI	LT	X LU	LV	MT	X NL
X NO	X PL	PT	RO	X SE	SI	SK	X TR

Країна-кандидат:

X HR

Вся ЄЕС, країни-кандидати та Швейцарія

Інші:

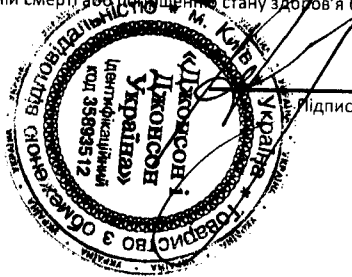
Габон, Грузія, Французька Гвіана, Гваделупа, Ізраїль, Кувейт, Марокко, Нова Зеландія, Російська Федерація, Сінгапур, Туніс, Україна

8 Примітки

Не передбачено

Подання цього звіту саме по собі не передбачає собою висновку виробника та/або уповноваженого представника або національного компетентного органу про те, що даний звіт є повним або точним, що вказані в переліку медичні вироби в будь-якому відношенні є невідповідними та/або медичні вироби спричинили або посприяли недоведеній смерті або погіршенню стану здоров'я будь-яких осіб.

29 вересня 2017 А. К. Лютенко
Дата Андрій Лютенко



ТЕРМІНОВО: ВІДКЛИКАННЯ (ВИЛУЧЕННЯ) МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)
(КОНКРЕТНІ КОДИ І ПАРТІЇ)

НАЙМЕНУВАННЯ ПРОДУКЦІЇ	КОД ПРОДУКЦІЇ	ПАРТІЯ ПРОДУКЦІЇ	ХАРАКТЕРИСТИКА/РОЗМІР
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)	V2140H	AH9170	Розмір 4-0 VICRYL RAPIDE Нефарбований 70см RB-1 Голка
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)	VR2217	AH7884	Розмір 2-0 VICRYL RAPIDE Нефарбований 90см V-34 Голка
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)	VR2217	AH9680	Розмір 2-0 VICRYL RAPIDE Нефарбований 90см V-34 Голка
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)	VR2253	AH8749	Розмір 2-0 VICRYL RAPIDE Нефарбований 75см FS-1 Голка
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)	VR2253	AH9686	Розмір 2-0 VICRYL RAPIDE Нефарбований 75см FS-1 Голка
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)	VR2253	AJ0204	Розмір 2-0 VICRYL RAPIDE Нефарбований 75см FS-1 Голка
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)	VR2253	AH9968	Розмір 2-0 VICRYL RAPIDE Нефарбований 75см FS-1 Голка
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)	VR2253	AJ1166	Розмір 2-0 VICRYL RAPIDE Нефарбований 75см FS-1 Голка
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)	VR2279	AH7676	Розмір 4-0 VICRYL RAPIDE Нефарбований 75см V-4 Голка
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)	VR2294	AH7679	Розмір 4-0 VICRYL RAPIDE Нефарбований 75см FS-3 Голка
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)	VR2294	AH7684	Розмір 4-0 VICRYL RAPIDE Нефарбований 75см FS-3 Голка
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)	VR2297	AH7680	Розмір 4-0 VICRYL RAPIDE Нефарбований 75см FS-2 Голка
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)	VR2297	AH7711	Розмір 4-0 VICRYL RAPIDE Нефарбований 75см FS-2 Голка
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)	VR2297	AH7686	Розмір 4-0 VICRYL RAPIDE Нефарбований 75см FS-2 Голка
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)	VR2297	AJ0770	Розмір 4-0 VICRYL RAPIDE Нефарбований 75см FS-2 Голка
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)	VR2297	AJ0794	Розмір 4-0 VICRYL RAPIDE Нефарбований 75см FS-2 Голка
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)	VR496	AH7694	Розмір 4-0 VICRYL RAPIDE Нефарбований 18" PS-2 Голка
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)	VR945	AH6611	Розмір 2-0 VICRYL RAPIDE Нефарбований 36" CT-1 Голка
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)	VR1253H	AH8642	Розмір 2-0 VICRYL RAPIDE Нефарбований 75см FS-1 Голка
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)	VR1253H	AH8644	Розмір 2-0 VICRYL RAPIDE Нефарбований 75см FS-1 Голка
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)	W9941	AH8379	Розмір 2-0 VICRYL RAPIDE Нефарбований 75см FS Голка
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)	W9941	AH9666	Розмір 2-0 VICRYL RAPIDE Нефарбований 75см FS Голка

**ТЕРМІНОВО: ВІДКЛИКАННЯ (ВИЛУЧЕННЯ) МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)
(КОНКРЕТНІ КОДИ І ПАРТІЇ)**

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРОДУКЦІЇ, ЩО ПІДЛЯГАЄ ДАНОМУ ВІДКЛИКАННЮ (ВИЛУЧЕННЮ):

Продукцію, що підлягає відкликанню (вилученню) з ваших інвентарних запасів, можна ідентифікувати за кодом продукції і номером партії (дивитись код і партію нижче). Вимагається повернення всього ШОВНОГО МАТЕРІАЛУ VICRYL RAPIDE™, що підлягає даному відкликанню (вилученню). Код продукції і номери партії можуть бути встановлені за рахунок технічних засобів ідентифікації за Додатком 1.

НЕОБХІДНІ ДІЇ:

1. Провести невідкладну перевірку інвентарних запасів з метою встановлення того, чи є у вас наявності продукція, яка підлягає даному відкликанню (вилученню), та ізолювати таку продукцію.
2. Вилучити продукцію, яка підлягає даному відкликанню (вилученню), та повідомити про це персонал операційної і фахівців з матеріально-технічного забезпечення або будь-яких інших осіб вашого закладу, яких необхідно поставити до відома.
3. Якщо будь-яка продукція, що підлягає даному відкликанню (вилученню), відправлена до іншої установи, зв'язатися з такою установою і подбати про її повернення.
4. Заповнити Бланк ділової відповіді (BRF) (Додаток 2) на підтвердження одержання даного повідомлення, та відправити його факсом або електронною поштою на npalade@its.jnj.com протягом трьох (3) робочих днів. **Прохання повернути Бланк ділової відповіді (BRF), навіть якщо у вас немає в наявності продукції, яка підлягає даному відкликанню (вилученню).**
5. Тримати дане повідомлення на видному доступному місці до моменту, поки вся продукція, яка підлягає даному відкликанню (вилученню) не буде повернута Johnson & Johnson d.o.o., Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia. Під час оформлення ваших повернень, прохання додавати фотокопію даного повідомлення до продукції, що підлягає даному відкликанню (вилученню), та зберігати копію у своїй звітності.
6. Від споживачів вимагається невідкладне повернення невикористаного ШОВНОГО МАТЕРІАЛУ VICRYL RAPIDE™, який є в наявності серед їх інвентарних запасів. Лише невикористаний ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™, що підлягає даному відкликанню (вилученню), який буде повернуто до 15 грудня 2017, може бути замінений. Будь-яка продукція, що підлягає даному відкликанню (вилученню), яка буде повернута після 15 грудня 2017, не може бути замінена.
7. Johnson & Johnson d.o.o., Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia сплачує транспортні витрати виключно у випадку наявності санкціонованого ярлика. Додаткові транспортні ярлики можна отримати Johnson & Johnson d.o.o., Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia за номером +386 1 4011949. Номер вашого рахунку та поштова адреса вже попередньо внесені у Бланк ділової відповіді (BRF).

У разі потреби будь-якої допомоги в рамках повернення продукції, прохання зв'язатися з Urska Colig за +386 1 4011949.

Ми визнаємо, що відкликання (вилучення) ШОВНОГО МАТЕРІАЛУ VICRYL RAPIDE™ може порушити порядок роботи вашого закладу, тому приносимо свої вибачення за будь-які незручності, які можуть виникнути у зв'язку з цим.

**ТЕРМІНОВО: ВІДКЛИКАННЯ (ВИЛУЧЕННЯ) МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)
(КОНКРЕТНІ КОДИ І ПАРТІЇ)**

У разі виникнення додаткових запитань стосовно відкликання (вилучення) або реєстрації будь-яких скарг споживачів, прохання звернутися до Narcisa Palade за +40.731.792.760 .

Додатки:

Додаток 1: Технічні засоби ідентифікації продукції

Додаток 2: Бланк ділової відповіді

**ТЕРМІНОВО: ВІДКЛИКАННЯ (ВИЛУЧЕННЯ) МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)
(КОНКРЕТНІ КОДИ І ПАРТІЇ)**

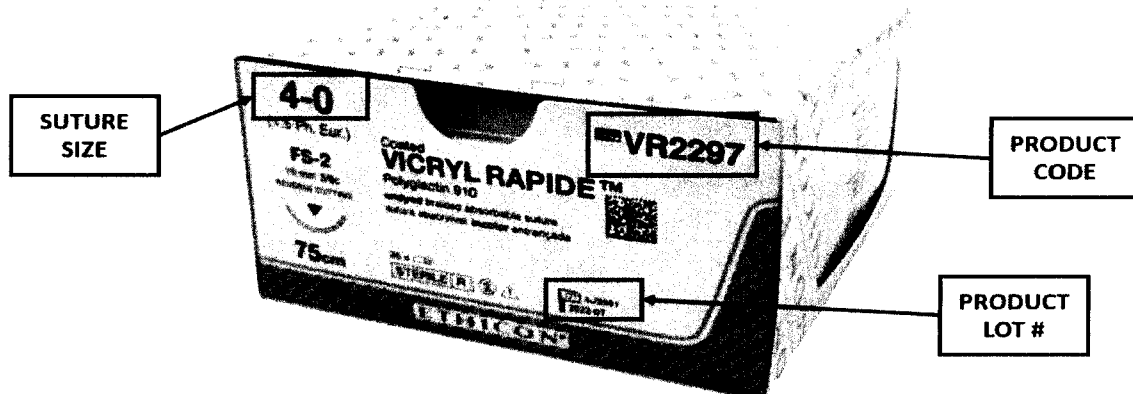
**ДОДАТОК 1: Технічні засоби ідентифікації ШОВНОГО МАТЕРІАЛУ
VICRYL RAPIDE™ (КОНКРЕТНІ КОДИ ТА ПАРТІЇ ВКАЗАНІ В ТАБЛИЦІ
НИЖЧЕ)**

Даний засіб допоможе споживачам ідентифікувати продукцію, що підлягаю відкликанню (вилученню) шляхом застосування ярликів на упаковках. Даний документ стосується ШОВНОГО МАТЕРІАЛУ VICRYL RAPIDE™, картонної упаковки товарних одиниць та пакету з фольги для коду продукції VR2297.

Прохання звернути увагу: Нижче представлені ярлики використані виключно в ілюстративних цілях. Коди продукції та номери партій в розрізі даного відкликання (вилучення) дивитись таблицю вище.

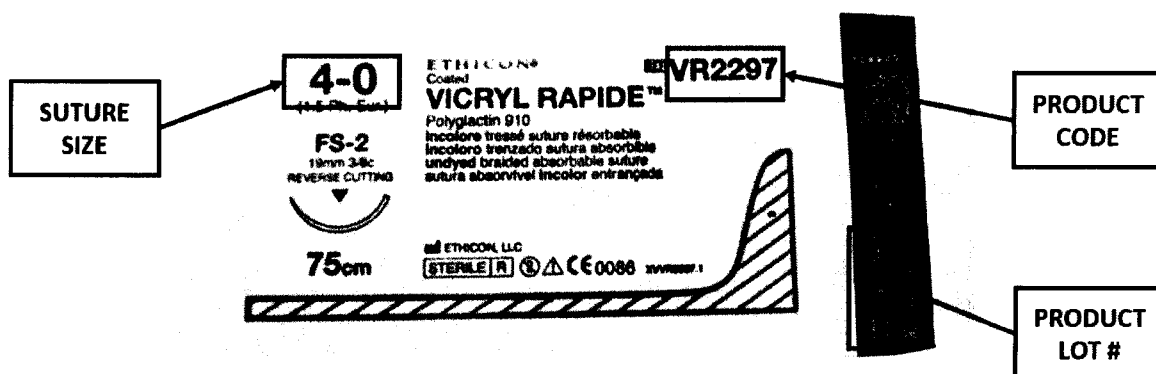
**КАРТОННА УПАКОВКА ТОВАРНОЇ ОДИНИЦІ ШОВНОГО МАТЕРІАЛУ
VICRYL RAPIDE™ (ВКЛЮЧАЄ 36 ОДИНИЦЬ)**

**ПЕРЕДНЯ СТОРОНА КАРТОННОЇ УПАКОВКИ ТОВАРНОЇ ОДИНИЦІ
(КОД ПРОДУКЦІЇ VR2297)**



**ПАКЕТ З ФОЛЬГИ ДЛЯ ШОВНОГО МАТЕРІАЛУ VICRYL RAPIDE™
(1 ШТ)**

ПЕРЕДНЯ СТОРОНА ПАКЕТУ з ФОЛЬГИ (КОД ПРОДУКЦІЇ VR2297)



ТЕРМІНОВО: ВІДКЛИКАННЯ (ВИЛУЧЕННЯ) МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)
(КОНКРЕТНІ КОДИ І ПАРТІЇ)

ДОДАТОК 2: Бланк ділової відповіді (BRF)

Вимагається ваша своєчасна відповідь на дане повідомлення для споживачів. Прохання заповнити дану форму і відправити факсом Johnson & Johnson d.o.o., Smartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, Slovenia або відправити електронною поштою npalade@its.jnj.com **протягом трьох (3) робочих днів, навіть якщо у вас немає в наявності продукції, яка підлягає даному відкликанню (вилученню).**

Якщо у вас є в наявності продукція, що підлягає відкликанню (вилученню), яку необхідно повернути, прохання вказати код продукції, номер партії, кількість одиниць для повернення в таблиці нижче, та зробити фотокопію вашого заповненого Бланку ділової відповіді і вкласти до «повернення» – Прохання дивитись таблицю вище щодо продукції, яка підлягає даному відкликанню (вилученню).
Вдячні за співпрацю.

Запаси продукції: – прохання перевірити

- У нас немає в наявності ШОВНОГО МАТЕРІАЛУ VICRYL RAPIDE™, що підлягає даному відкликанню (вилученню).
- У нас є в наявності ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™, що підлягає даному відкликанню (вилученню) і поверненню, а саме:

Найменування виробу	Код продукції	Номер партії	Кількість, що повертається (шт)
ШОВНИЙ МАТЕРІАЛ VICRYL RAPIDE™ (Polyglactin 910)			

[Найменування рахунку]

[Адреса рахунку]

Надрукувати ім'я особи, яка заповнила Бланк ділової відповіді:	Номер телефону:
Номер рахунку: (номер, використаний для замовлення продукції J&J)	Дата:
Підпис*:	
<small>*Ваш підпис засвідчує, що ви одержали і зрозуміли повідомлення</small>	
Ваші зауваження вітаються.	