

[Ime/naziv i adresa primatelja]

Hitna obavijest o neispravnosti i dobrovoljnom povlačenju proizvoda

Referencija: R517

Svrha

Ovom obavijesti o neispravnosti proizvoda obavještavamo vas o **dobrovoljnom povlačenju** kućišta za litij-ionske baterije AR-400UBH za sustav električnih alata AR-400.

U ovo se kućište stavlja baterija koja pokreće uređaj AR-400 DrillSaw Sports 400.

Proizvodi na koje ovaj problem utječe

Naziv proizvoda	Br. dijela	Br. serije/šarže
Sustav DrillSaw Sports 400™ Kućište za litij-ionske baterije za AR-400	AR-400UBH	<ul style="list-style-type: none">GB4091590GB4103994GB4211089GB4260648GB4241346GB4279490GB4320568GBP3854432GBP3854435GBP3854434



Opis problema

Postoji mogućnost da ovo kućište za baterije ne pruža potpunu zabrtvljenost oko baterije, što omogućuje potencijalni ulaz i izlaz tekućine te stvara mogući niski rizik kontaminacije i infekcije bolesnika.

Imajte na umu da poduzeću Arthrex nisu prijavljene nikakve štetne posljedice konkretno povezane s ovim mogućim problemom.

Savjeti o mjerama koje primatelj ove obavijesti treba poduzeti

1. Odmah prestanite upotrebljavati, prodavati i distribuirati sporni proizvod.
2. Odmah pronađite sve navedene brojeve proizvoda/šarže koje imate i stavite proizvode u karantenu. Napomena: broj dijela i broj šarže uređaja navedeni su na unutarnjoj strani poklopca kućišta za baterije.
3. Obratite se Odjelu za povrat klijenata poduzeća Arthrex na broj +49 (89) 90 90 05 89 00 ili adresu e-pošte CustomerReturns@arthrex.de te zatražite broj ovlaštenja za povrat proizvoda i upute za povrat proizvoda. Naši stručnjaci za povrat proizvoda od strane klijenata mogu vam pomoći pronaći alternativna rješenja i odgovoriti na pitanja o knjižnom odobrenju za sporne proizvode koje posjedujete.
4. Ispunite „Obrazac poduzeća Arthrex za odgovore klijenata” i vratite ga telefaksom na broj +49 (89) 90 90 05 52 01 ili e-poštom na adresu complaints@arthrex.de.

Prosljeđivanje ove obavijesti o neispravnosti proizvoda

Prosljedite ovu obavijest o neispravnosti proizvoda svima u vlastitoj organizaciji koji s time moraju biti upoznati ili svakoj organizaciji u koju su preneseni mogući problematični proizvodi.

Relevantna nacionalna nadležna tijela obaviještena su o ovom dobrovoljnom povlačenju.

Podaci za kontakt

Pitanja specifična za proizvode:	Rainer Schneider Senior Product Manager Power & Resection Telefon: +49 (89) 90 90 05 41 25 E-pošta: rainer.schneider@arthrex.at
Služba za povrate klijenata:	Robert Mann Manager Customer Returns Service Specialists Telefon: +49 (89) 90 90 05 89 10 E-pošta: robert.mann@arthrex.de
Nadzor proizvoda:	Alexander Salomon Supervisor Product Surveillance Telefon: +49 (89) 90 90 05 52 40 E-pošta: complaints@arthrex.de

Zahvaljujemo na suradnji i ispričavamo se za eventualne neugodnosti.

S poštovanjem,

Arthrex GmbH

p.p. Michael Wöhrer
Rukovoditelj sektora, Osiguranje kvalitete

Obrazac poduzeća Arthrex za odgovore klijenata

Obavijest o neispravnosti / dobrovoljnom povlačenju proizvoda

Referencija: R517

Povrat primatelju		Pošiljatelj	
Primatelj	Arthrex GmbH Nadzor proizvoda Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Njemačka	Naziv ustanove	
E-pošta	complaints@arthrex.de	Adresa Grad	
Telefaks	+49 89 90 90 05 52 01	Ime i prezime	
		Titula	

Ispunite ovaj obrazac kako slijedi i vratite ga prethodno navedenom primatelju telefaksom ili e-poštom:

- Dotični proizvodi iz obavijesti o neispravnosti nisu više na našim zalihama
- Vraćamo sljedeće proizvode (navesti količinu) prethodno navedenom primatelju:

Broj dijela	Broj šarže	Količina
AR-400UBH	GB4091590	
	GB4103994	
	GB4211089	
	GB4260648	
	GB4241346	
	GB4279490	
	GB4320568	
	GBP3854432	
	GBP3854435	
	GBP3854434	

Datum Ime i prezime Potpis

MAF-8.2.1-19-1Rev.0

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 München
Njemačka

Kontakt
tel. + 49 89 90 90 05 0
telefaks + 49 89 90 90 05
2801
info@arthrex.de
www.arthrex.de

Upravni odbor
Reinhold Schmieding
Trgovački registar München
HRB 76983

Sjedište
Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 München
PDV ID br.: DE129288919

Bankovni podaci
HSBC Trinkaus & Burkhardt KGaA
Vodeći br. banke 300 308 80 | Račun br. 700 090 019
IBAN DE24300308800700090019
SWIFT/BIC TUBDEDD