
Hitna terenska sigurnosna obavijest
Senhance RADIA Adapter and RADIA Shaft (adapter RADIA i osovinu RADIA)
Identifikator terenske sigurnosne korektivne radnje: 001-2019
Prestanite upotrebljavati proizvode RADIA (adapter i osovinu)

Datum: 18/02/2019

Pažnja: Prestanite upotrebljavati adapter i osovinu RADIA

Predmetni proizvodi:

Obavijest se odnosi na sljedeće proizvode sa sljedećem šiframa:

REF br. dijela	Opis
X9000009	Motorized RADIA Adapter
X0005216	RADIA Shaft Group

Što trebate učiniti:

Poštovani kupče, u tijeku je istraživanje problema na proizvodu RADIA koji, ako se ponovi, može predstavljati rizik za pacijente ili korisnike.

Obavještavamo vas da prestanete upotrebljavati proizvode RADIA s gore navedenim šiframa dok društvo TransEnterix ne pruži više informacija.

Društvo TransEnterix ispričava se zbog neugodnosti uzrokovanih ovom radnjom.

Ako imate pitanja u vezi s ovom obavijesti, obratite se sljedećoj osobi:

Luisa Mella

Voditeljica Odjela za regulatorne poslove i osiguranje kvalitete

TransEnterix Italia, s.r.l.

lmella@transenterix.com

Molimo vas da potpišete ovaj dopis i potpisani primjerak vratite e-poštom gore navedenoj osobi.

Potpisnik potvrđuje da je ova obavijest dostavljena odgovarajućem regulatornom tijelu.



Luisa Mella



Potvrda o primitku obavijesti o terenskoj sigurnosnoj korektivnoj radnji 001-2019
Naziv i adresa bolnice

Ja, niže potpisani/a, potvrđujem da je ova obavijest primljena i da su informacije iz nje prenesene korisnicima predmetnih proizvoda u mojoj ustanovi.

Ime i prezime tiskanim slovima

Titula

Potpis

Datum

Molimo vas da potpišite, skenirate i vratite na adresu lmella@transenterix.com
Ili pošaljete telefaksom na broj: +39 0240746499