



VIGTIG PRODUKTSIKKERHEDSMEDDELELSE

Kundemeddelelse vedrørende BVI CustomEyes® Øjenkirurgiske behandlingspakker – Ansell GAMMEX® Handsker

21. oktober 2015

Kære kunde,

Beaver Visitec International (BVI) er blevet informeret af Ansell om, at GAMMEX® Pudderfri Kirurgiske handsker, inkluderet i din BVI CustomEyes® øjenkirurgiske behandlingspakke kan indeholde små huller. Dette kan føre til overførsel af mikroorganismer fra kliniker til patient. BVI har derfor igangsat en tilbagetrækning af de forskellige BVI CustomEyes® øjenkirurgiske behandlingspakker.

Ansell har angivet, at handskerne har bestået Acceptable Quality Levels (AQLs) med parametre som fastlagt efter europæiske standarder (EN455-Del 1) ved udgivelsen. Efter en undersøgelse forårsaget af en negativ udvikling af klager rapporteret til Ansell vedrørende huller i GAMMEX® Pudderfri Kirurgiske Handsker, har producenten (Ansell N.P Sdn. Bhd) besluttet at trække de berørte produkter tilbage.

Vores registreringer viser, at du har modtaget det berørte produkt. Vi anmoder derfor om, at du sætter de berørte produkter i karantæne, og BVI vil arrangere returnering og det efterfølgende erstatningsprodukt. Se venligst en liste over berørte produkter nedenfor:

Produktkode	Lot nummer	Antal (hver)
To be inserted	To be inserted	To be inserted

Vores kundeserviceteam vil kontakte dig og aftale indsamling og erstatning af alle berørte lagervarer via vedlagte formular. Udfyld venligst disse formularer så hurtigt som muligt for at hjælpe med at overvåge effektiviteten af denne tilbagekaldelse.

Vi værdsætter din støtte og beklager den forårsagede ulejlighed. Har du spørgsmål kontakt venligst XXXXXXXX, tel.: XXXXXXXX, eller send en e-mail til XXXXXXXX@beaver-visitec.com

Med venlig hilsen

Martin Peeke
Director of QA/RA International
Beaver-Visitec International, Ltd.

Beaver-Visitec International Sales Ltd.
Centurion Court
85C Milton Park
Abingdon, Oxfordshire, OX14 4RY
UK
Tel: 01865 601 256
Fax: 01865 598 992
www.beaver-visitec.com



VIGTIG PRODUKTSIKKERHEDSMEDDELELSE – Verifikationsformular
Kundemeddelelse vedrørende
BVI CustomEyes® Øjenkirurgiske behandlingspakker – Ansell GAMMEX®
Handsker

For at anerkende modtagelsen af det rådgivende varsel udfyld venligst denne formular i sin helhed og returnér den til BVI (Kontaktoplysninger angivet)

Kundens kontaktoplysninger	BVI's kontaktoplysninger
Hospital/Klinik:	Til: XXXXXXXX
Indsamlingsadresse: Afdeling: Vejnavn: By: Postnummer: Kontaktperson på indsamlingsstedet: Åbningstider:	Adresse: XXXXXXXXXX
Telefonnummer:	Telefonnummer: XXXXXXXX
Faxnummer:	Faxnummer: XXXXXXXX
E-mail:	E-mail: XXXXXXXX

Skriv venligst det berørte produkt ned hos jer, hvis i ikke har nogen inventarliste, så skriv venligst '0'.

Produktkode	Lot nummer	Antal (hver)

Udfyld venligst denne formular og returnér den til BVI også selv om du ingen berørte lagervarer har.

Ved underskrivning af denne formular bekræfter du, at du har læst og forstået Vigtig Produktinformationsmeddelelse fra BVI om BVI CustomEyes® Øjenkirurgiske Behandlingspakker – Ansell GAMMEX® Handsker.

Kundenavn (Trykt)	Underskrift	Dato

Fax eller e-mail venligst denne formular til BVI inden for 10 dage ved hjælp af kontaktoplysningerne anført på forrige side.

BVI's Kundeservice vil kontakte dig direkte for at arrangere returnering af de berørte produkter.

VIGTIGT:

Send venligst ingen produkter direkte tilbage uden først at have udfyldt denne formular.