

NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO DE CAMPO (não segurança)

Esterilizador GETINGE GSS67
Notificação de Correção de Campo N.º 204587

Data: <dia> de <mês> de <ano>

Problema do Produto: Potencial para falta de desempenho.

Produto Afetado: Esterilizadores da One Getinge de número de modelo GSS67F.

Resolução: A Getinge visitará sua unidade e realizará uma atualização do dispositivo.

N.ºs de Série Afetados: **xxxxxx**

Notificação de Correção de Campo: Getinge n.º 204587

Páginas: 2

Prezado Cliente:

Nossos registros indicam que você comprou esterilizadores da Getinge Sterilization AB com número de modelo GSS67F e Número de Série **xxxxxx**.

Esta carta é para informá-lo de uma ação corretiva que será realizada para evitar a possibilidade de que o seu esterilizador GSS67 não funcione conforme a especificação devido ao fato de que apenas o idioma inglês está disponível no *software*. Os manuais de Instalação e Serviços também serão atualizados.

Devido ao mencionado acima, nós não estamos realizando uma medida para impedir, remediar ou reduzir a possibilidade de recorrência do risco relacionado ao dispositivo no mercado. A atualização que realizamos no mercado é realizada para garantir que os dispositivos funcionarão de acordo com a especificação e conforme pretendido.

Próximas Etapas

Favor garantir que todos os usuários do Esterilizador GSS67 envolvidos aqui sejam conscientizados sobre esta Notificação de Correção de Campo, e que o dispositivo listado e utilizado na sua unidade esteja disponível para a correção durante a visita do técnico de serviços da Getinge.

Transmissão desta Notificação de Campo:

Esta Notificação de Campo do esterilizador GSS67 da Getinge precisa ser distribuída àqueles indivíduos na sua organização que precisam ser conscientizados.

Esteja ciente desta notificação e da ação resultante por um período adequado para garantir a conclusão das ações exigidas.

Em casos nos quais você, como cliente, escolhe não proceder com a realização das exigências da ação corretiva descrita acima, a Getinge não pode aceitar qualquer responsabilidade por problemas do dispositivo ou responsabilidades jurídicas causados pela falha em responder a esta Notificação de Correção de Campo.

Comentário Adicional

Caso você tenha quaisquer perguntas adicionais ou precise de auxílio para preencher o Formulário de Resposta do Cliente, favor entrar em contato com a Getinge em <XXXXXXXXXX>

Lamentamos profundamente este inconveniente, mas apreciamos grandemente a sua compreensão enquanto tomamos ações para garantir o desempenho correto do produto.

Atenciosamente,

Pessoa de contato SSU (SFAC)

Nome e Sobrenome

Nome da Empresa

Cargo

Informações de contato