

Data: 25 września 2023, Wielka Brytania

## Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa wyrobu medycznego

**Amity Ltd Numer referencyjny FSCA : 238**

**Do:** Dystrybutorzy i Szpitale

**Produkt, którego dotyczy problem:** VIRUSOLVE+® SPORICIDAL HLD WIPES  
(PL. VIRUSOLVE+® Chusteczki Sporobójcze HLD)



Amity Ltd. prowadzi dobrowolne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobów medycznych w odniesieniu do produktów wymienionych w Załączniku I.

Z uwagi, że Amity prowadzi proces przejścia do MDR, zleciliśmy testy wspierające naszą dokumentację techniczną zgodnie ze zaktualizowanymi wymaganiami.

Według tych testów Virusolve+ HLD Wipes (PL. Virusolve+ Chusteczki HLD) nie spełniają wymagań oświadczenia HLD (dezynfekcja wysokiego poziomu) i dlatego zostaną wycofane z rynku.

Rodzina produktów Amity Virusolve+ jest przeznaczona do dezynfekcji wysokiego poziomu powierzchni narzędzi medycznych i chirurgicznych po wstępnym oczyszczeniu.

### Potencjalny wpływ:

Zgodnie z oceną ryzyka, w przypadku stosowania niewłaściwego stężenia produktów z rodziny Virusolve+ i wystąpienia zakażenia zanieczyszczonymi narzędziami lub powierzchniami, może być wskazana dalsza konieczność interwencji medycznej, szczególnie gdy oczekuje się ochrony przed sporami, wirusami i prątkami.

Zidentyfikowane potencjalne ryzyko	
Bezpośrednie skutki zdrowotne:	Brak

<b>Długofalowe skutki zdrowotne:</b>	Infekcja, która sama w sobie może prowadzić do dalszej konieczności interwencji medycznej.
--------------------------------------	--

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo jeden lub więcej produktów z zakresu wymienionego w załączniku I do niniejszego FSN.

#### **Instrukcje dla dystrybutorów i szpitali:**

1. Prosimy o zapoznanie się z treścią niniejszego powiadomienia oraz poinformowanie odpowiednich interesariuszy w Państwa organizacji.
2. Jeśli posiadasz jakiegokolwiek produkty wymienione w Załączniku I, poddaj je izolacji i zwróć je firmie Amity Ltd za pośrednictwem jej przedstawiciela handlowego.
3. Przejrzyj, wypełnij wszystkie pola, podpisz Formularz Potwierdzenia Klienta **w ciągu 5 dni roboczych** od otrzymania niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa i odeślij go na adres [tech@aihcc.co.uk](mailto:tech@aihcc.co.uk). **Prosimy o odesłanie wypełnionego i podpisanego formularza potwierdzenia klienta również wtedy, gdy w momencie otrzymania niniejszego powiadomienia nie posiadają Państwo w swoim zakładzie żadnych produktów wymienionych w Załączniku I.**
4. Jeżeli którykolwiek z produktów wymienionych w Załączniku I został wysłany, przechowywany, dostarczany lub dalej dystrybuowany do innych lokalizacji lub zakładów, prosimy o kontakt z tą lokalizacją i przekazanie tego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.
5. Prosimy o zachowanie kopii tego powiadomienia do celów referencyjnych i przesłanie informacji wszystkim zainteresowanym osobom w ramach swojej organizacji lub podległym podmiotom.
6. W razie pytań prosimy o kontakt na adres [tech@aihcc.co.uk](mailto:tech@aihcc.co.uk).

Należy pamiętać, że niniejsza notatka dotycząca bezpieczeństwa została zgłoszona odpowiednim właściwym organom. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt pod adresem [tech@aihcc.co.uk](mailto:tech@aihcc.co.uk)

Amity Ltd przeprasza za wszelkie niedogodności wynikłe z podjętych działań i pragnie podziękować za współpracę w tej sprawie.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie niniejszego powiadomienia poprzez odesłanie formularza odpowiedzi w ciągu 5 dni roboczych od jego otrzymania.

**Dziękujemy za współpracę w ramach podjętych działań korygujących w obszarze bezpieczeństwa.**

Z poważaniem,



---

Amity Ltd.  
Clare Clark  
Menedżer techniczny

## Formularz Potwierdzenia Klienta Powiadomienia Dotyczącego Bezpieczeństwa

Amity Ltd Numer referencyjny FSCA : 238

Produkt, którego dotyczy problem: VIRUSOLVE+® SPORICIDAL HLD WIPES  
(PL. VIRUSOLVE+® Chusteczki Sporobójcze HLD)

Podpisując ten formularz, potwierdzam otrzymanie tego Powiadomienia Dotyczącego Bezpieczeństwa oraz to, że przeczytałem/am i zrozumiałem/am jego treść.

Dane klienta	
Nazwa firmy/klienta	
Adres firmy	
Dział/jednostka	
Adres korespondencyjny, jeśli jest inny niż powyżej	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu	
E-mail	

### Podjęte działania:

Informacje i wymagane działania zostały przekazane wszystkim odpowiednim użytkownikom i wykonane.

Zwróciłem wyroby, których dotyczy problem – proszę wpisać liczbę zwróconych wyrobów i datę realizacji. Jeśli miejsce poniżej jest niewystarczające do wymienienia wszystkich produktów, można sporządzić oddzielną listę zwróconych produktów.

Ilość:	Numer katalogowy:	Numer partii/serii:	Data zwrotu/zniszczenia:

Nie zostaną podjęte żadne dalsze działania, wszystkie produkty objęte niniejszą notatką bezpieczeństwa zostały zużyte.

Wypełniony i podpisany formularz potwierdzenia klienta należy odesłać na adres [tech@aihco.co.uk](mailto:tech@aihco.co.uk) w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania. W razie pytań można kontaktować się pod adresem [tech@aihco.co.uk](mailto:tech@aihco.co.uk).

**WAŻNE: Proszę wypełnić, podpisać i odesłać formularz nawet wtedy, gdy w Państwa placówce nie jest dostępny żaden produkt wymieniony w Załączniku I niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa, ponieważ jest to konieczne do celów wewnętrznego raportowania i uniknięcia problemów w przyszłości.**

Imię, nazwisko: \_\_\_\_\_

Stanowisko, tytuł: \_\_\_\_\_

Data, podpis: \_\_\_\_\_

## Załącznik I

### 1.1 Zakres FSCA 238

Produkt Amity	Kod Amity	Numer partii	
Virusolve+ Wipes	J100	OZ014159-3	
		OZ014159-10	
	J40PW	Nie dotyczy	
Virusolve+ Eco Wipes	J225W	OZ013870-16	
		OZ013870-17	
		OZ013870-18	
		OZ013870-19	
		OZ013870-20	
		OZ013870-24	
		OZ013870-25	
		OZ014159-1	
		OZ014159-2	
		OZ014159-3	
		OZ014159-8	
		OZ014159-9	
		OZ014159-10	
		OZ014159-11	
		OZ014159-12	
		OZ014159-13	
		OZ014159-14	
		OZ014159-15	
		OZ014159-16	
		OZ014159-17	
		OZ014159-18	
		OZ014159-29	
		OZ014159-30	
		OZ014159-32	
		OZ014159-33	
		OZ014159-35	
	WO75817		
	J450W	OZ014159-35	
		OZ014159-40	
	J225WLE	OC030822	
	Virusolve+ HLD Wipes	J225SH	OZ013870-21
			OZ013870-22
			OZ013870-23
OZ014159-23			
OZ014159-24			
OZ014159-25			
OZ014159-26			
OZ014159-36			
OZ014159-37			
OZ014159-39			
OZ014159-44			
J200FH			OZ014159-4
			OZ014159-5
			OZ014159-6
		OZ014159-7	
		OZ014159-19	
		OZ014159-20	
		OZ014159-21	
		OZ014159-22	
		OZ014159-28	
		OZ014159-42	
		OZ014159-45	
		OZ014159-46	
	OZ014159-47		

## 1.2 Numery referencyjne UDI

Basic UDI-DI	Produkt Amity	Kod Amity	GMDN	Kod UE	Kod UDI-DI (GTIN 13)	Kod UDI-DI (opakowanie GTIN 14)
506072225AAA0009K2	Virusolve+ Wipes	J100W	58077	D99	5060722251925	15060722251922
		J40PW	58077	D99	5060722251918	15060722251915
	Virusolve+ Eco wipes	J225W	58077	D99	5060722251932	15060722251939
		J450W	58077	D99	5060722251956	15060722251953
		J225WLE	58077	D99	5060722251949	15060722251946
	Virusolve+ HLD Wipes	J225SH	58077	D99	5060722251963	15060722251960
	Virusolve+ HLD Flow wrap	J200FH	58077	D99	5060722251987	15060722251984