

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa
OPTILENE 4/0 (1,5) 90CM 2XHRC22;
numer referencyjny: C3090580; partia: 115275
Zwrot wyrobu medycznego do producenta

22 lipca 2016 r.

Szanowni Państwo,

Firma B. Braun Surgical, S.A. dobrowolnie wycofuje jedną partię produktu Optilene, niewchłaniany, monofilamentowy szew chirurgiczny.

Na podstawie dwóch reklamacji otrzymanych z rynku firma stwierdziła, że niektóre jednostki objętych reklamacją partii produktu Optilene miały wewnątrz niepoprawny szew. Nić szwu Optilene była cieńsza (USP 5/0) niż oczekiwano (USP 4/0).

Nazwa referencyjna: OPTILENE 4/0 (1,5) 90CM 2XHRC22

Nr referencyjny: C3090580

Nr partii: 115275

Prosimy o sprawdzenie, czy posiadacie Państwo wymieniony produkt w swoich magazynach. Jeśli tak, prosimy o jego zablokowanie.

Prosimy o wypełnienie załączonego dokumentu „Formularz potwierdzenia wycofania produktu” i przesłanie do nas wypełnionego formularza do dnia 20 sierpnia 2016 r na adres: Joanna.kowalczyk@bbraun.com lub fax +48614420487.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego dobrowolnego wycofania produktu, prosimy o kontakt na adres e-mail: Joanna.kowalczyk@bbraun.com, Anita.gnidzienko@bbraun.com

Przepraszamy za wszelkie związane z tym niedogodności.

Dziękujemy za współpracę.

Z poważaniem,

Joanna Janosz-Kowalczyk
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej
mgr farm. Joanna Janosz-Kowalczyk

Zarząd:

Sławomir Łukaszyk – Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel – Członek Zarządu
Mariusz Bożek – Członek Zarządu

Sąd Rejonowy Spółki:
Sąd Rejonowy Poznań-Nowe Miasto
i Wilda w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS 0000094176
NIP 788-00-08-829
wys. kapitału zakładowego: 12.680.000 zł

Banki:
PKO BP SA o/Nowy Tomyśl
85 1020 4144 0000 6302 0003 4348 PLN
BRE Bank SA o/Poznań
76 1140 1124 0000 3430 7800 1002 PLN
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

B BRAUN B. Braun Surgical, S.A.	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO FRM_PNT	Doc n° <u>FRM/PNT/00/QA/920/05_en</u>
	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	Fecha revisión: <u>08/05/13</u>
	RECALL CONFIRMATION FORM	Fecha aplicación : <u>20/05/13</u>
		Página: <u>1 de 1</u>

FORMULARZ POTWIERDZENIA INFORMACJI O WYCOFANIU Z RYNKU

PROSIMY O WYPEŁNIENIE FORMULARZA I ODESŁANIE NA ADRES:

Joanna.kowalczyk@bbraun.com lub fax +48614420487

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy i zapoznaliśmy się z treścią notatki bezpieczeństwa;

Nazwa : OPTILENE 4/0 (1,5) 90CM 2XHRC22

Numer katalogowy: C3090580

Seria: 115275

☐ Otrzymaliśmy notatkę i potwierdzamy, że mamy zapas do zwrotu:

Ilość sztuk do zwrotu:

☐ Otrzymaliśmy notatkę , ale cały stan magazynowy został zużyty

Nazwisko:.....

Stanowisko:.....

Nazwa szpitala:

Data:

Podpis: