

Do wszystkich zainteresowanych

Pilna notatka ds. bezpieczeństwa

NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HR40S; Numer katalogowy: C0068557 i G0068557; Seria: 116051

Zwrot wyrobu medycznego do wytwórcy

17 czerwiec 2016

Szanowni Państwo,

Firma B. Braun Surgical S.A. podjęła decyzję o wycofaniu z rynku jednego numeru katalogowego / serii produktu Novosyn, syntetycznej wchłanialnej sterylnej wielowłóknowej nici chirurgicznej.

W oparciu o nadesłaną z rynku reklamację firma uznała, że część reklamowanych sztuk dla numeru katalogowego / serii produktu Novosyn zawierała wewnątrz opakowania niewłaściwą nić chirurgiczną. Produkt jest oznakowany jako Novosyn Violet USP 1, 90cm długości, igła HR40s, a wewnątrz opakowania znajduje się produkt Novosyn Violet USP 0, 70cm długości, igła HR30.

Różnicę między tymi dwoma produktami stwierdzić można porównując dwie, różniące się w widoczny sposób, igły. Nić Novosyn USP 1 połączona jest z igłą 1/2 koła o długości 4 cm, a nić Novosyn 0 z igłą 1/2 koła o długości 3 cm.

Po zapoznaniu się z dokumentacją stwierdziliśmy, że przedmiotowy produkt trafił również do kilku klientów w Polsce:

Nazwa: NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HR40S
Numer katalogowy: C0068557 i G0068557
Seria: 116051

29 opakowań tego produktu zostało wysłanych do 9 różnych klientów w kwietniu 2016.

W załączniku 1 znajduje się lista klientów.

Prosimy o zidentyfikowanie i objęcie kwarantanną produktów, które znajdują się na waszym stanie magazynowym.

Prosimy o sprawdzenie, czy klienci posiadają na swoich stanach przedmiotowe produkty. Jeśli tak, należy poprosić ich o niezwłoczne odesłanie produktów.

Po zgromadzeniu wszystkich produktów objętych niniejszą procedurą prosimy o ich opisanie numerem RMA 1994 i słowem „Recall (wycofanie z rynku)” w widocznym miejscu i odesłanie na adres:

Hurtownia Farmaceutyczna Aesculap Chifa Sp. z o.o.

ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

Prosimy o wypełnienie załączonego „Formularza potwierdzenia wycofania z rynku” i odesłanie do nas do dnia 13 lipca 2016.

Przedmiotową informację należy przekazać do wszystkich właściwych osób w obrębie waszej organizacji, a także do innych organizacji, do których mogły zostać przekazane produkty objęte niniejszą procedurą.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej procedury wycofania z rynku prosimy o kontakt pod adresem:

joanna.kowalczyk@bbraun.com

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

Jednocześnie informujemy, że zgodnie z europejskimi wytycznymi poinformowaliśmy Organ Kompetentny o tej procedurze wycofania z rynku. Prosimy o zapoznanie się z lokalnymi przepisami i zastosowanie się do nich.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

Aesculap Chifa Spółka z o.o.
SPECJALISTA
DS. NOWYCH WYROBÓW
Tomasz Kluj

...

Załącznik 1: List dystrybucyjna klientów

Klient	Numer katalogowy	Ilość opakowań	Data dostawy
AESCULAP CHIFA Sp. z o.o., / ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl	C0068557	1	05.04.2016
	C0068557	3	25.04.2016
Samodzielny Publiczny Szpital / Ul. Dr.K.Jaczeńskiego 8 / 20-954 Lublin	C0068557	2	21.04.2016
Samodzielny Publiczny Zespół / Ul. M. C. Skłodowskiej 26 / 48-100 Głubczyce	C0068557	2	22.04.2016
Specjalistyczne Centrum Medyczne / Ul. Jana Pawła II 2 / 57-320 Polanica Zdrój	C0068557	1	22.04.2016
Szpital Miejski w Rudzie Śląskiej / Ul. Wincentego Lipa 2 / 41-703 Ruda Śląska	C0068557	2	26.04.2016
Szpital Rejonowy / Ul. Gamowska 3 / 47- 400 Racibórz	G0068557	3	26.04.2016
Wrocławskie Centrum Zaopatrzenia / Ul. Obornicka 131 / 51-114 Wrocław	C0068557	1	20.04.2016
Zespół Opieki Zdrowotnej / Ul. Batalionów Chłopskich 3/7 / 96-500 Sochaczew	C0068557	1	04.04.2016
	G0068557	3	22.04.2016
	C0068557	1	22.04.2016
Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej / Ul. Bielska 4 / 43-400 Cieszyn	G0068557	9	28.04.2016

FORMULARZ POTWIERDZENIA INFORMACJI O WYCOFANIU Z RYNKU

PROSIMY O WYPEŁNIENIE FORMULARZA I ODESŁANIE NA ADRES

joanna.kowalczyk@bbraun.com

lub faksem na numer (61) 44 20 487

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy i zapoznaliśmy się z treścią notatki bezpieczeństwa dotyczącej produktu:

Nazwa: NOVOSYN VIOLET 1 (4) 90CM HR40S
Numer katalogowy: C0068557
Seria 116051

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

Ilość sztuk podlegająca zwrotowi:

☐ Otrzymaliśmy notatkę, ale cały stan magazynowy został zużyty.

NAZWISKO:.....

STANOWISKO:.....

NAZWA SZPITALA:

DATA:

PODPIS: