

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – PAS-16-732-FA

Probówki BD Vacutainer® z EDTA do Pobierania Krwi Numer katalogowy 367862

03 grudnia 2015 r.

Do: Partner Dystrybucyjny

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają **natychmiastowej** uwagi.

Szczegółowe informacje dotyczące wyrobów, których dotyczy problem, i opis problemu:

BD Life Sciences – Preanalytical Systems przeprowadza wycofanie z rynku wyrobu o numerze katalogowym 367862, Probówka BD Vacutainer® z K₂ EDTA do pobierania krwi.

W oparciu o wewnętrzne postępowania wyjaśniające przeprowadzone przez BD stwierdzono, że produkty o numerach serii wymienionych w Tabeli 1 nie działają zgodnie z przeznaczeniem, ponieważ produkt, którego dotyczy problem, zawiera małą ilość lub nie zawiera dodatku K₂ EDTA.

Tabela 1 – Wykaz numerów serii, których dotyczy problem

Numer katalogowy	Opis produktu	Numer serii
367862	Probówki BD Vacutainer® Plus z K ₂ EDTA (K ₂ E) do Pobierania Krwi (4 ml)	5089771
		5187753

Niniejsza Notatka Bezpieczeństwa dotyczy tylko numerów katalogowych i numerów serii wymienionych w Tabeli 1. W celu zlokalizowania numeru katalogowego i numeru serii, należy sięgnąć do Załącznika 1.

Informacja na temat działania, jakie należy podjąć:

Konieczne jest podjęcie przez Państwa następujących działań:

- Niezwłoczne zaprzestanie dystrybucji produktu i zabezpieczenie produktów pochodzących z serii, których dotyczy problem;
- Przegląd dokumentacji w zakresie dystrybucji i wysłanie kopii dostarczonej „Notatki Bezpieczeństwa dla Klientów” do wszystkich klientów, którzy otrzymali produkty pochodzące z numerów serii, których dotyczy problem, wymienionych w Tabeli 1.
- Potwierdzenie w dowolny sposób, jaki uznają Państwo za stosowny, że każdy z Państwa klientów, którzy otrzymali produkty pochodzące z numerów serii, których dotyczy problem, wymienionych w Tabeli 1, otrzymał Notatkę Bezpieczeństwa;
- Jak najszybsze wypełnienie formularza potwierdzenia (strona 4), **nie później niż 7 stycznia 2016 r.:**

- Jeśli chcą Państwo zwrócić do BD lub zniszczyć produkty pochodzące z numerów serii, których dotyczy problem, znajdujące się w Państwa posiadaniu i uzyskać wymianę produktów lub fakturę korygującą, prosimy zaznaczyć opcję 1 lub opcję 2 na formularzu potwierdzenia (strona 4).

Przekazywanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa

Prosimy mieć na uwadze niniejszą notatkę i wynikające z niej działania przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działania korygującego.

Osoba do kontaktu

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących produktu, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub z Biurem BD, dzwoniąc na numer +48 22 377 11 37 lub wysyłając email na adres cee_pas@europe.bd.com.

Firma BD Life Sciences – Preanalytical Systems dba o to, aby dostarczać swoim klientom produkty wysokiej jakości i podjęła stosowne wewnętrzne działania korygujące. Przepraszamy za niedogodności, jakie mogła spowodować ta sytuacja.

Potwierdzamy, że o tych działaniach poinformowaliśmy odpowiedni organ nadzoru.

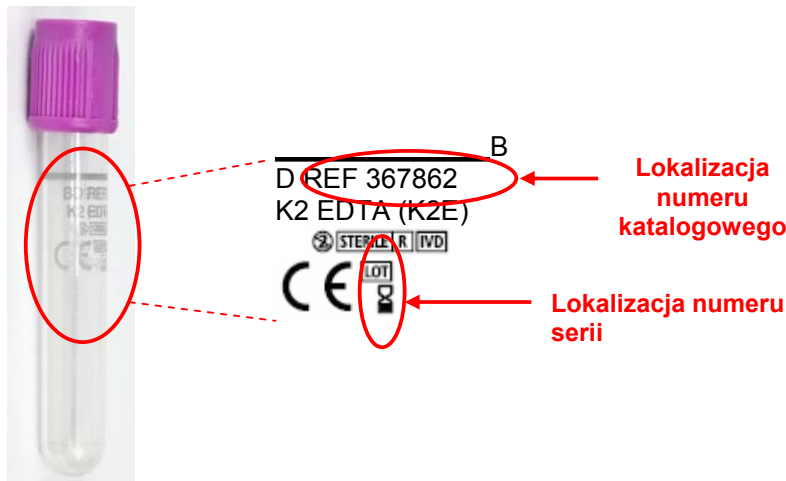
Z poważaniem,



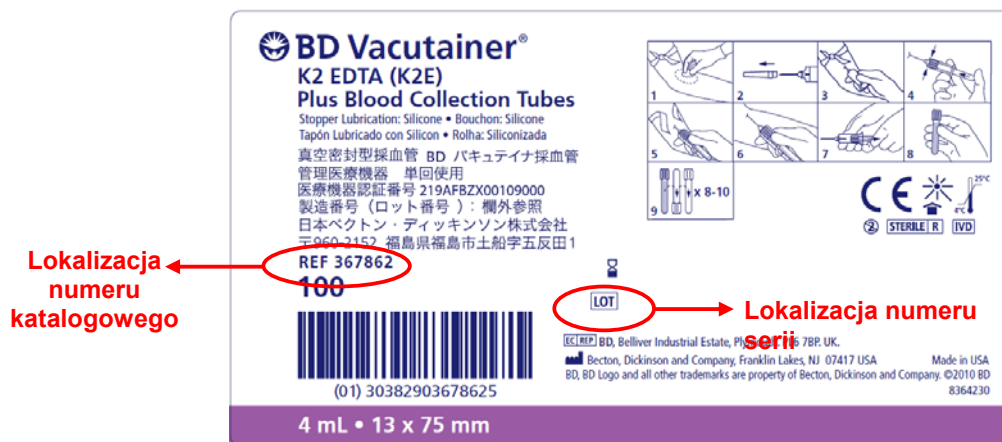
Lorna Darrock
Kierownik ds. Zgodności z Przepisami na Europę
BD Life Sciences - Preanalytical Systems

Załącznik 1: Wskazówki dotyczące lokalizacji Numeru Serii i Numeru Katalogowego

A. Opakowanie jednostkowe



B. Opakowanie zbiorcze



C. Opakowanie transportowe



FORMULARZ POTWIERDZENIA

Prosimy czytać w połączeniu z Notatką Bezpieczeństwa PAS-16-732-FA i jak najszybciej odesłać formularz na adres cee_pas@europe.bd.com lub faksem na numer +48 22 377 11 01, **nie później niż 7 stycznia 2016 roku.**

Opcja 1 TAK:

- Przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am niniejszą Notatkę Bezpieczeństwa oraz rozesłałem/-am kopię „Notatki Bezpieczeństwa dla Klientów” do wszystkich klientów i potwierdziłem/-am otrzymanie przez klienta Notatki Bezpieczeństwa.
- Posiadam na stanie produkty, których dotyczy problem, i potwierdzam, że dokonam ich zwrotu w zamian za wymianę produktów lub fakturę korygującą. *(Wypełnić i odesłać niniejszy formularz do BD na numer faksu/ adres email podany wyżej i odesłać produkty z kopią niniejszego formularza do Zespołu ds. Zwrotów FAO Returns Team, nr ref. PAS-16-732 FA, BD, DC3, Laagstraat 57, B- 9140 Temse, Belgium).*

Opcja 2 TAK:

- Przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am niniejszą Notatkę Bezpieczeństwa oraz rozesłałem/-am kopię „Notatki Bezpieczeństwa dla Klientów” do wszystkich klientów i potwierdziłem/-am otrzymanie przez klienta Notatki Bezpieczeństwa.
- Posiadam na stanie produkty, których dotyczy problem, i potwierdzam, że zostaną one zniszczone w zamian za wymianę produktów lub fakturę korygującą. *(Wypełnić i odesłać niniejszy formularz oraz dostarczyć dowód zniszczenia do BD na numer faksu/ adres email podany wyżej).*

Opcja 3 TAK:

- Przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am niniejszą Notatkę Bezpieczeństwa oraz rozesłałem/-am kopię „Notatki Bezpieczeństwa dla Klientów” do wszystkich klientów i potwierdziłem/-am otrzymanie przez klienta Notatki Bezpieczeństwa.
- **Nie** posiadam na stanie produktów, których dotyczy problem. *(Wypełnić i odesłać niniejszy formularz do BD na numer faksu/ adres email podany wyżej).*

Nazwa Dystrybutora:	
Adres:	
Kod pocztowy:	Miasto:
Imię i nazwisko osoby do kontaktu:	
Stanowisko:	
Numer telefonu osoby do kontaktu:	
Adres email osoby do kontaktu:	
Zwracana/Zniszczona ilość:	<input type="checkbox"/> Nota kredytowa <input type="checkbox"/> Wymiana
Podpis:	Data:

Niniejszy formularz musi zostać odesłany do BD PAS, zanim będzie można uznać to działanie za zakończone w odniesieniu do Państwa.