

## **Notatka bezpieczeństwa**

Rodzaj działania: *Zewnętrzne działanie korygujące dotyczące HYAcorp L, HYAcorp H 1000, HYAcorp H-S 500*

Ref: FSCA-BS-2013-01, data: 13.08.2013r.

### **Producent:**

Bioscience GmbH, Rheinstrasse 96, 56235 Ransbach-Baumbach, Germany

### **Odbiorca:**

Wszyscy dystrybutorzy i użytkownicy Hyacorp L, Hyacorp H 1000, Hyacorp H-S 500 :  
Top Cosmetics Sp. z o.o.  
Ul. Dominikańska 21b  
02-738 Warszawa  
Polska

### **Indentyfikacja wadliwych produktów:**

REF BS067 Hyacorp L  
REF BS068 Hyacorp H 1000  
REF BS078 Hyacorp H-S 500

### **Opis problemu zawierający główne przyczyny:**

W ciągu naszego procesu zarządzania ryzykiem analizowaliśmy post-marketingowe informacje i zidentyfikowaliśmy trend związany z użyciem poza etykietowym (nie zgodnie z tym co napisane było na etykiecie) produktów wspomnianych wyżej. W ten sposób nasze wyroby medyczne HYAcorp H 1000 i HYAcorp H-S 500 były użyte w większym zakresie na twarz, co było niezgodne z ich przeznaczeniem.

Raporty zgłoszone przez Właściwy Organ Państwa Członkowskiego i użytkowników potwierdzają, że używanie naszych produktów niezgodnie z instrukcją używania spowodowało poważne problemy takie jak długotrwała opuchlizna, zaczerwienienie, formowanie guzków tarczycy i stany zapalne. Mimo Notatki Bezpieczeństwa datowanej na 30.01.2013, otrzymaliśmy dalsze informacje o użyciu niezgodnym z instrukcją używania naszych produktów i zdecydowaliśmy się dobrowolnie wycofać wyroby medyczne HYAcorp H 1000 i HYAcorp H-S 500 z rynku europejskiego, aby uniknąć dalszego używania niezgodnego z ich przeznaczeniem i ryzyka dla pacjentów.

Co więcej, celem uniknięcia pomieszania pomiędzy wyrobami HYAcorp H 1000 i HYAcorp H-S 500 przeznaczonymi dla poprawy sylwetki ciała a wyrobem HYAcorp L który jest przeznaczony i zatwierdzony do stosowania na obszarze twarzy, aby zapobiec dalszemu użyciu wyrobów przez użytkowników niezgodnie z ich przeznaczeniem, zdecydowaliśmy również wycofać nasz wyrób medyczny HYAcorp L, który jest stosowany na twarzy, pomimo, że ten wyrób nie doprowadził do wystąpienia nieuzasadnionego ryzyka i nie wykazano, że został używany niezgodnie z jego przeznaczeniem.

## **Jakie działania powinny być podjęte przez adresata?**

Aby zapobiec użyciu niezgodnym z instrukcją używania i narażeniu pacjenta ,zaleca się nie używanie wyrobów medycznych HYAcorp H 1000 i HYAcorp H-S 500 w okolicach twarzy, ponieważ wyroby te nie zostały ani przeznaczone, ani certyfikowane , ani zatwierdzone przez wytwórcę do takiego użycia. Ponadto użytkownicy i dystrybutorzy zobowiązani są do odesłania do nas wszystkich dostępnych partii wyrobów HYAcorp L, HYAcorp H 1000 i HYAcorp H-S 500

Wszyscy użytkownicy wyrobów zobowiązani są do sprawdzenia asortymentu, wypełnienia załączonego listu potwierdzającego i odesłania go w ciągu 3 dni od dnia otrzymania notatki bezpieczeństwa na poniżej wskazany adres mailowy :

[topcosmetics@interia.pl](mailto:topcosmetics@interia.pl)

Twój list potwierdzający pomoże nam potwierdzić, że otrzymałeś wszystkie niezbędne informacje i zostały podjęte właściwe środki bezpieczeństwa.

Upewnij się, że wszystkie informacje zawarte w Notatce Bezpieczeństwa dotarły do każdego użytkownika produktu.

Wszystkie Właściwe Organy Państw Członkowskich dotknięte tymi zewnętrznymi działaniami korygującymi dotyczącymi bezpieczeństwa zostały poinformowane przez nas o zaistniałej sytuacji.

W razie jakichkolwiek pytań proszę skontaktuj się z Moniką Mórąwską.

Monika Mórąwska

Email: [topcosmetics@interia.pl](mailto:topcosmetics@interia.pl)

Mobil: +48660220929

Dziękuję za współpracę

## LIST POTWIERDZAJĄCY

Proszę uzupełnić tabelę i wysłać list potwierdzający do Top Cosmetics Sp. z o.o. na wskazany mail:  
[topcosmetics@interia.pl](mailto:topcosmetics@interia.pl)

**Top Cosmetics**  
**Ul. Rolna 179/2**  
**02-729 Warszawa**

**Ref: FSCA-BS-2013-01**

**Inwentarz**

REF	PRODUKT	PARTIA	ILOŚĆ
BS 067	HYAcorp L		
BS 068	HYAcorp H 1000		
BS 078	HYAcorp H-S 500		

**Nazwisko**

**Data**

**podpis**