

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**WYCOFANIE Z OBROTU OKREŚLONEJ SERII WYROBU MEDYCZNEGO
BIOLEVOX™ HA ONE**

Data: 23.11.2021

Do wiadomości: hurtownie, apteki, wszyscy zainteresowani odbiorcy

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

Biolevox™ HA one, nr serii **104843**, data ważności **04/2024**.

Biovico Sp. z o.o. informuje o dobrowolnym wycofaniu z obrotu jednej serii wyrobu medycznego: Biolevox™ HA one – nr serii 104843, data ważności 04/2024.

Opis problemu:

Prawdopodobieństwo wystąpienia zwiększonej reakcji nadwrażliwości, w tym bólu, zaczerwienienia, obrzęku, po podaniu wyrobu o ww. numerze serii. Seria przekazana do ponownych badań. Działanie profilaktycznie o dobrowolnym wycofaniu z obrotu ww. serii produktu.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

W związku z powyższym wzywamy wszelkie podmioty, które zakupiły wyrób medyczny Biolevox™ HA one o numerze serii 104843 do **niezwłocznego zaprzestania obrotu** oraz odpowiedniego zabezpieczenia produktu.

Informujemy również, że w związku z wycofaniem z obrotu ww. wyrobu o określonym numerze serii, klientom, którzy dokonali zakupu przysługuje prawo zwrotu.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę bezpieczeństwa należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Osoba do kontaktu:

Uprzejmie prosimy o niezwłoczny kontakt z Biovico Sp. z o.o. w celu ustalenia procedury zwrotu produktu o tym numerze serii, pod numerem telefonu 506 182 479 lub drogą elektroniczną na adres email: qms@biovico.com.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Quality Management Representative
Podpis *Alicja Orłoch*
BIOVICO | MEDICAL BIOTECH