

Rev 1: May 2022

FSN Ref: 2022-05-17/18 Microvisc

FSCA Ref: 2022-05-17/18 Microvisc

**Pilne powiadomienie o bezpieczeństwie w terenie - formularz  
odpowiedzi klienta (użytkownika końcowego)**

**Polska**

**Produkty wycofane z rynku: Rodziny Microvisc i BBT Visc**

**Do wiadomości\*:**

Pracownicy służby zdrowia i dystrybutorzy stosujący produkty z rodziny Microvisc i BBTvisc firmy Bohus BioTech zgodnie z podanymi poniżej nazwami produktów i numerami artykułów.

**Opis problemu**

Firma Bohus BioTech AB wykryła odchylenie w procesie sterylizacji, które mogło spowodować, że produkty wprowadzone na rynek nie zostały w pełni wysterylizowane.

W przypadku produktów znajdujących się na rynku nie odnotowano żadnych incydentów zgłoszonych firmie Bohus BioTech.

**Produkty i partie, których to dotyczy**

Wszystkie partie wymienionych tu produktów, które zostały wprowadzone na rynek, są objęte niniejszym Powiadomieniem o bezpieczeństwie w miejscu pracy.

<b>Nazwa produktu / Nazwa handlowa</b>	<b>Rozmiary strzykawek</b>	<b>UDI</b>
Microvisc 1%	0,85ml	17350030051030
Microvisc 1%	1,0ml	17350030051054
Microvisc 1%	0,55ml	17350030051016
Microvisc Plus 1,4%	0,55ml	17350030051238
Microvisc Plus 1,4%	0,85ml	17350030051245
Microvisc Phaco 2,5%	0,55ml	17350030051399
Microvisc Phaco 2,5%	0,85ml	17350030051405
BBTvisc 1,5%	0,55ml	17350030051474
BBTvisc 1,5%	0,85ml	17350030051481

Rev 1: May 2022

FSN Ref: 2022-05-17/18 Microvisc

FSCA Ref: 2022-05-17/18 Microvisc

<b>Produkty / partie sprzedawane w Polsce</b>				
<b>Nazwa produktu</b>	<b>Partia</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Partia</b>	
Microvisc Plus 1.4%, 0.85 ml	MPS25085	Microvisc Plus 1.4%, 0.55 ml	MPT05055	
	MPS46085		MPT34055	
	MPT05085		MPT35055	
	MPT34085		MPU03055	
	MPT36085		MPU14055	
	MPT41085		MPU24055	
	MPU03085		Microvisc Phaco 2.5%,0.85 ml	PHS18085
	MPU32085			PHS45085
	MPU33085B			PHU02085
	MPU48085			PHU32085
MPU49085				
MPV11085				

**Działania, które należy podjąć:**

1. Upewnij się, że treść wstępnej Informacji o bezpieczeństwie w miejscu pracy została przeczytana i zrozumiana przez osoby w Twojej organizacji, które mogą używać któregośkolwiek z produktów wymienionych w tabeli.
2. Proszę wypełnić formularz odpowiedzi znajdujący się na końcu tego dokumentu i zwrócić wypełniony formularz do Bohus Biotech - QA Manager [quality.manager@bohusbiotech.com](mailto:quality.manager@bohusbiotech.com) nie później niż do 2022-06-07.

Prosimy o zwrócenie uwagi na to zawiadomienie i przepraszamy za niedogodności spowodowane tą akcją.

3. Należy skontaktować się z punktem sprzedaży detalicznej/dystrybutorem, u którego zakupiono produkty, i zwrócić mu produkty.
4. Jeśli nie są już Państwo w posiadaniu produktów wymienionych w niniejszym powiadomieniu lub nie korzystają z nich, prosimy o zaznaczenie tego faktu w formularzu odpowiedzi i odesłanie go, abyśmy mogli zaktualizować nasze dane.

Rev 1: May 2022

FSN Ref: 2022-05-17/18 Microvisc

FSCA Ref: 2022-05-17/18 Microvisc

<b>Dane kontaktowe lokalnych dystrybutorów</b>
--

Consultronix S.A. (dystrybutor) Adres: ul. Przemysłowa 17, 32-083 Balice, Poland Telefon: +48 12 290 22 22 E-mail: <a href="mailto:biuro@cxsa.pl">biuro@cxsa.pl</a> / <a href="mailto:lperlik@cxsa.pl">lperlik@cxsa.pl</a>
---

Z poważaniem;

Michelle Johansson, Kierownik ds. jakości

Rev 1: May 2022

FSN Ref: 2022-05-17/18 Microvisc

FSCA Ref: 2022-05-17/18 Microvisc

## Formularz odpowiedzi klienta

### Pilne ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa w terenie - rodziny Microvisc i BBT Visc

<b>1. Informacja o zasadach bezpieczeństwa w terenie (FSN)</b>	
Numer referencyjny FSN *	2022-05-17/18 Microvisc
FSN Data *	2022-05-17 i 2022-05-18
Nazwa produktu/urządzenia *	Microvisc, Microvisc plus, Microvis Phaco, BBTvisc i ich marek własnych.
Nazwa(y) produktu	Microvisc, Microvisc plus, Microvis Phaco, BBTvisc i ich marek własnych..
Numer partii	Patrz wyżej

<b>2. Dane klienta</b>	
Nazwa firmy / kliniki *	Wypełnia klient
Numer konta	Wypełnia klient
Adres *	Wypełnia klient
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	Wypełnia klient
Nazwa kontaktu *	Wypełnia klient
Tytuł lub funkcja	Wypełnia klient
Numer telefonu *	Wypełnia klient
Email*	Wypełnia klient

<b>3. Zwrotne potwierdzenie do nadawcy</b>	
Email	Order@bohusbiotech.com

<b>4. Klient (Zaznacz wszystkie właściwe)</b>		
<input type="checkbox"/>	* Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie Informacji o bezpieczeństwie w terenie	Wypełnij według klienta lub wpisz N/A
<input type="checkbox"/>	* Sprawdziłem zapasy i poddałem je kwarantannie.	Klient wprowadza ilość i datę

Rev 1: May 2022

FSN Ref: 2022-05-17/18 Microvisc

FSCA Ref: 2022-05-17/18 Microvisc

<input type="checkbox"/>	Zwróciłem urządzenia, których dotyczy problem	Data zwrotu
<input type="checkbox"/>	Ani ja, ani żaden z moich kolegów nie ma w magazynie urządzeń dotkniętych problemem	
Drukuj imię i nazwisko*		Tutaj należy wpisać imię i nazwisko klienta
Podpis: *		Podpis klienta tutaj
Data *		

Pola obowiązkowe są oznaczone symbolem \*

Ważne jest, aby organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymała FSN.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy do monitorowania postępów działań naprawczych.