

B. Braun Surgical, S.A.
Carretera deTerrassa, 121
08191 Rubi
Espana
www.bbraun.com**Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu**

Wosk do kości w sztyfcie (Bone Wax Stick) ; Nr ref.: 1029755; Partia: Patrz załącznik: "Zwrot wyrobu medycznego do rąk wytwórcy, użytkownicy wosku do kości w sztyfcie".

8 lutego, 2017

Szanowni Państwo,

B. Braun Surgical, S.A. dobrowolnie wycofuje szereg partii wosku do kości w sztyfcie Bone Wax Stick, hemostatyku do mechanicznego tamowania krwawienia z kości. Bone Wax Stick jest sterylną, niewchłaniającą mieszaniną wosku pszczelego (70%) i wazeliny (30%).

Opis wad wyrobu medycznego

Niektóre próbki wyrobu Bone Wax Stick wykazywały nieprawidłowości w 5-letnich badaniach stabilności opakowania w czasie rzeczywistym. Podczas dalszych czynności kontrolnych firma odnotowała, że niektóre z wyprodukowanych partii nie spełniały wymogów określonych w specyfikacji produktu z powodu usterek folii pakującej. Usterki mogą być przyczyną braku możliwości zagwarantowania sterylności wyrobu. Firma zdecydowała, że wyniki analizy stosunku korzyści do ryzyka wskazują, że poziom bezpieczeństwa stosowania produktu Bone Wax Stick jest nieakceptowalny.

Identyfikacja wadliwych wyrobów medycznych

Nazwa: **BONE WAX STICK**
Nr ref.: **1029755**
Partia: **Od 212055 do 216363**

Czynności, które należy podjąć:

W przypadku posiadania w magazynie wymienionych produktów, prosimy o ich zidentyfikowanie i odseparowanie.

Prosimy o sprawdzenie wraz z klientami, czy posiadają w swoich magazynach wymienione produkty. W przypadku ich posiadania należy poprosić klientów o natychmiastowy zwrot produktu.

Zarząd:

Slawomir Lukaszyc - 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

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza "Formularz potwierdzenia wycofania" i przesłanie do nas w wypełnionej formie w terminie do 8 marca 2017 r na adres joanna.kowalczyk@bbraun.com

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego dobrowolnego wycofania produktu, prosimy o kontakt pod adresem e-mail:

Anita.gnidzienko@bbraun.com Joanna.kowalczyk@bbraun.com

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Dziękujemy za współpracę.

Z poważaniem

Aesculap Chifa
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej
mgr farm. Joanna Janisz-Kowalczyk

B BRAUN	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO FRM_PNT	Doc nº. FRM/PNT/00/QA/920/05 en
	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	Fecha revisión: 08/05/13
B. Braun Surgical, S.A.	Formularz potwierdzenia wycofania	Fecha aplicación : 20/05/13
		Página: 1 de 1

Formularz potwierdzenia wycofania

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i przesłanie pocztą e-mail na adres:
Joanna.kowalczyk@bbraun.com

Potwierdzam, że otrzymałem i zrozumiałem treść komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu, odnoszącego się do:

Nazwa: **BONE WAX STICK**

Nr ref.: **1029755**

Partia: Od **212055 d** o **216363** (Prosimy o podanie).

Otrzymaliśmy komunikat i posiadamy produkty do zwrotu.

Jednostki do zwrotu:

Otrzymaliśmy komunikat i wszystkie produkty zostały zużyte.

Nazwisko:.....

Stanowisko:.....

Nazwa szpitala:

Data:

Podpis: