

Pilne: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

KARPULA DEHP Z AUTOASPIRACJĄ 1.8ml 9792604

Kontrola # 6365 - 14.07.2022 r.

Zwrot wyrobu medycznego do dostawcy

31.08.2022

Szanowni Państwo:

TABELA A - Produkt objęty postępowaniem		
Kod produktu	Opis produktu	Numer partii
979-2604	KARPULA DEHP Z AUTOASPIRACJĄ 1.8ml 9792604	20210615
		20210904

Opis problemu: Firma Marrodent Sp. z o. o. dowiedziała się o problemie jakościowym u naszego partnera produkującego własną markę. Dochodzenie wykazało, że defekt produktu został spowodowany różnicą produkcyjną pomiędzy poprzednim i obecnym zatwierdzonym dostawcą. Obecny dostawca używa tylko kleju do mocowania wspornika do cylindra strzykawki, podczas gdy poprzedni dostawca używał zarówno kleju jak i mechanicznego ogranicznika. Mechaniczny ogranicznik dla wspornika nie jest widoczny na gotowym produkcie, dlatego też środek ostrożności nie został wykryty w dostarczonych próbkach przedprodukcyjnych.

Bez mechanicznego ogranicznika wspornik może odłączyć się od tuby. Jeśli uchwyt odpadnie podczas zabiegu, istnieje duże prawdopodobieństwo, że może to spowodować zmniejszenie kontroli nad tłokiem podczas podawania środka znieczulającego lub zagrożenie zadławieniem, jeśli uchwyt zostanie przypadkowo połknięty przez pacjenta. Ze względu na problemy z działaniem w tym obszarze i zidentyfikowanymi potencjalnymi skutkami, firma zdecydowała o wycofaniu tego produktu.

Działanie naprawcze: Nasz obecny partner odzwierciedli proces produkcyjny poprzedniego dostawcy (tj. klej i mechaniczny ogranicznik) dla tego produktu, który następnie zostanie oceniony przed akceptacją modyfikacji.

Wymagane działania do podjęcia przez klientów:

1. **Prosimy o sprawdzenie**, czy posiadają Państwo jakieś produkty/nr partii, których dotyczy problem, korzystając z tabeli A – Produkt objęty postępowaniem.
2. **Prosimy posegregować i poddać kwarantannie** wszystkie produkty/nr partii wymienione w Tabeli A- Produkt objęty postępowaniem.
3. **Prosimy o zwrócenie** wyłącznie określonej pozycji/nr partii wymienionej w Tabeli A- Produkt objęty postępowaniem zakupionego od firmy Marrodent Sp. z o. o. w ciągu **60 dni** na poniższy adres. **Do zwrotu należy dołączyć niniejszy komunikat o bezpieczeństwie stosowania produktu.**

4. Zwroty dotyczące elementów nieobjętych wadą nie będą przyjmowane.

Klienci powinni zwrócić produkt do:

Marrodent Sp. z o.o.
43-502 Czechowice-Dziedzice
ul. Beskidzka 10
7R Logistic Park Hala C

5. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia i odesłanie go pocztą elektroniczną na adres QARA@marrodent.pl. **Prosimy o odpowiedź nawet jeśli nie dotyczy Państwa to zgłoszenie.**

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

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

W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt na adres mailowy QARA@marrodent.pl.

Podjęte działania mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników. Dziękujemy za Państwa zrozumienie i pomoc w jak najszybszym i jak najskuteczniejszym rozwiązaniu problemu.

Z poważaniem,
Artur Podolski,
Prezes Zarządu, Marrodent Sp. z o. o.

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


Marrodent Sp. z o. o.
Prezes Zarządu

Artur Podolski

Podpis _____

Data: 31.08.2022 r.

Numer kontroli: 6365

Pilne: zawiadomienie o bezpieczeństwie stosowania produktu (poziom użytkownika końcowego)
Formularz odpowiedzi

Uwaga, tylko zwroty określonych wymienionych pozycji/nr partii zakupionych od Marrodent Sp. z o. o. zostaną uznane. Produkty nieobjęte gwarancją, numery partii nieobjęte gwarancją lub jakiegokolwiek produkty niezakupione od Marrodent Sp. z o. o. nie zostaną uznane. Prosimy o dołączenie **wypełnionego formularza odpowiedzi i kopii faktury do przesyłki zwrotnej**. Jeśli przesyłka zwrotna nie jest nadawana, prosimy o przekazanie odpowiedzi zgodnie z poniższymi instrukcjami.

PROSIMY O WYSYŁKĘ USZKODZONEGO PRODUKTU NA ADRES:	PROSIMY O PRZESŁANIE ODPOWIEDZI NA ADRES MAILOWY:
Marrodent Sp. z o.o. 43-502 Czechowice-Dziedzice ul. Beskidzka 10 7R Logistic Park Hala C	Email: QARA@marrodent.pl

- Przeczytaliśmy i rozumiemy informacje, które otrzymaliśmy i będziemy postępować zgodnie z niezbędnymi instrukcjami, aby zapewnić, że odpowiednie działania zostaną podjęte.
- Sprawdziliśmy nasze zapasy i znaleziono następujący produkt dotknięty problemem (proszę wypełnić poniższe informacje).

Kod produktu	Numer partii	Ilość

- Sprawdziliśmy nasze stany magazynowe i **NIE** posiadamy określonego produktu w magazynie.

Imię i nazwisko / Stanowisko

Dane do kontaktu

Podpis i data

Nazwa firmy

Adres / Dane do kontaktu