

Do wszystkich zainteresowanych

24 stycznia 2018 r.Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Dania
Tel.: +45 4911 1111
www.coloplast.com
Nr CVR: 69749917**NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA nr ref.: FSCA_Biatain_Ag Ibu_20180105****Coloplast zaleca zaprzestanie stosowania i zwrot opatrunków Biatain Ag i Biatain Ibu wymienionych w Tabeli A.****Informacje wprowadzające i zakres wycofania**

Wspomniane wyroby medyczne wytwarzane przez Coloplast mogą nie być sterylne w związku z niedochowaniem standardu jakości w procesie produkcji. Trwa dochodzenie, w którym poszukiwana jest pierwotna przyczyna problemu, jak i jego rozwiązanie.

Sukhjot Gill Køfer
Urzędnik ds. nadzoru nad
bezpieczeństwem**Obawy dotyczące bezpieczeństwa**

Biatain Ag i Biatain Ibu to w obu przypadkach sterylne opatrunki piankowe jednorazowego użytku na bardzo bolesne rany z mocnym wysiękiem. Niedochowanie standardu jakości może wpłynąć na sterylność produktu końcowego, obniżając bezpieczeństwo użytkowników, jednak prawdopodobieństwo negatywnych zdarzeń (ryzyko infekcji) jest raczej niskie.

Chcemy jednak podkreślić, że wycofanie produktu to środek ostrożności, ponieważ żaden użytkownik, klient czy organ nie zgłosił skargi ani zdarzeń niepożądanych w związku z tym problemem. Chcemy jednak dochować najwyższych standardów w odniesieniu do produktu i zadbać o pełne bezpieczeństwo użytkownika końcowego.

dksgk@coloplast.com

Zalecenia profilaktycznych działań, jakie powinien podjąć użytkownik

Klienci, których dotyczy niniejsza notatka w zakresie bezpieczeństwa proszeni są o zaprzestanie korzystania z wymienionych wyrobów i o ich zwrot do Coloplast.

Przekazanie niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa

Proszę przekazać niniejszą informację odpowiednim osobom w Państwa firmie. Proszę zachować w świadomości treści niniejszej notatki i zawartych w niej wytycznych przez adekwatny okres czasu, zapewniający skuteczne wdrożenie działań naprawczych. Ponadto, w przypadku gdy już rozprowadzili Państwo ww. produkty na rynku, proszę niezwłocznie poinformować swoich odbiorców o otrzymaniu niniejszego powiadomienia. Informacja dla Państwa klientów może dodatkowo zawierać kopię niniejszego pisma powiadamiającego. Niniejsze powiadomienie powinno trafić do użytkowników. Jesteśmy wdzięczni za udzieloną pomoc. Jest ona niezbędna.

Osoba niżej podpisana potwierdza, że niniejszy dokument został przekazany właściwym organom nadzorczym.

Z poważaniem,



Sukhjot Gill Køfer

Tabela A: kraj, produkt, nr pozycji, nr partii

Kraj	Polska (PL)	
Produkt	Biatain Ag	Biatain Ibu
Numer pozycji	3962501060	
	3346401060	
Numer partii	5846986	
	5857619	
	5959193	

Notatka dotycząca bezpieczeństwa nr ref.: FSCA_Biatain_Ag Ibu_20180105

Potwierdzenie otrzymania notatki dotyczącej bezpieczeństwa

Proszę wypełnić formularz i przesłać go na adres e-mail podany poniżej – proszę wypełnić dokument, nawet jeśli nie posiadają Państwo ww. produktów w magazynie.

E-mail: plkan@coloplast.com

Wycofane produkty: Biatain Ag i Biatain Ibu

Kraj:	Polska (PL)	
Produkt	Biatain Ag	Biatain Ibu
Numer pozycji:		
Numery partii:		
Ilość (liczba egzemplarzy) w posiadaniu do zwrotu:		

☐ Po sprawdzeniu wszystkich zapasów oświadczamy, że nie posiadamy ww. produktów w magazynie.

Klient: _____

Imię i nazwisko/zawód: _____

Data/podpis:

Adres do zwrotu: Coloplast sp. z o.o.
ul. Inflancka 4
00-189 Warszawa

Do wiadomości: Kamila Niska

Proszę odesłać potwierdzenie odbioru nie później niż: 1 marca 2018 r.