







Data	14.03.2023	<b>NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA</b>																																																																
Rodzaj	Informacja dotycząca umieszczenia numerów seryjnych na etykiecie																																																																	
Do wiadomości	Wszyscy nabywcy/użytkownicy wyrobu medycznego																																																																	
Dane producenta	Consultronix S.A. ul. Przemysłowa 17 32-083 Balice																																																																	
Dane wyrobu	<p>Nazwa handlowa: HOPETHERM, termometr do pomiaru temperatury głębokiej</p> <p>Numery seryjne wyrobów, których dotyczy notatka bezpieczeństwa:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>HTH223480093</td><td>HTH223480109</td><td>HTH223480125</td><td>HTH223480156</td></tr> <tr><td>HTH223480094</td><td>HTH223480110</td><td>HTH223480126</td><td>HTH223480161</td></tr> <tr><td>HTH223480095</td><td>HTH223480111</td><td>HTH223480127</td><td>HTH223480162</td></tr> <tr><td>HTH223480096</td><td>HTH223480112</td><td>HTH223480128</td><td>HTH223480163</td></tr> <tr><td>HTH223480097</td><td>HTH223480113</td><td>HTH223480129</td><td>HTH223480164</td></tr> <tr><td>HTH223480098</td><td>HTH223480114</td><td>HTH223480130</td><td>HTH223480165</td></tr> <tr><td>HTH223480099</td><td>HTH223480115</td><td>HTH223480131</td><td>HTH223480166</td></tr> <tr><td>HTH223480100</td><td>HTH223480116</td><td>HTH223480136</td><td>HTH223480167</td></tr> <tr><td>HTH223480101</td><td>HTH223480117</td><td>HTH223480146</td><td>HH223410015</td></tr> <tr><td>HTH223480102</td><td>HTH223480118</td><td>HTH223480147</td><td>HH223410016</td></tr> <tr><td>HTH223480103</td><td>HTH223480119</td><td>HTH223480148</td><td>HH223410017</td></tr> <tr><td>HTH223480104</td><td>HTH223480120</td><td>HTH223480149</td><td></td></tr> <tr><td>HTH223480105</td><td>HTH223480121</td><td>HTH223480150</td><td></td></tr> <tr><td>HTH223480106</td><td>HTH223480122</td><td>HTH223480152</td><td></td></tr> <tr><td>HTH223480107</td><td>HTH223480123</td><td>HTH223480153</td><td></td></tr> <tr><td>HTH223480108</td><td>HTH223480124</td><td>HTH223480154</td><td></td></tr> </table>		HTH223480093	HTH223480109	HTH223480125	HTH223480156	HTH223480094	HTH223480110	HTH223480126	HTH223480161	HTH223480095	HTH223480111	HTH223480127	HTH223480162	HTH223480096	HTH223480112	HTH223480128	HTH223480163	HTH223480097	HTH223480113	HTH223480129	HTH223480164	HTH223480098	HTH223480114	HTH223480130	HTH223480165	HTH223480099	HTH223480115	HTH223480131	HTH223480166	HTH223480100	HTH223480116	HTH223480136	HTH223480167	HTH223480101	HTH223480117	HTH223480146	HH223410015	HTH223480102	HTH223480118	HTH223480147	HH223410016	HTH223480103	HTH223480119	HTH223480148	HH223410017	HTH223480104	HTH223480120	HTH223480149		HTH223480105	HTH223480121	HTH223480150		HTH223480106	HTH223480122	HTH223480152		HTH223480107	HTH223480123	HTH223480153		HTH223480108	HTH223480124	HTH223480154	
HTH223480093	HTH223480109	HTH223480125	HTH223480156																																																															
HTH223480094	HTH223480110	HTH223480126	HTH223480161																																																															
HTH223480095	HTH223480111	HTH223480127	HTH223480162																																																															
HTH223480096	HTH223480112	HTH223480128	HTH223480163																																																															
HTH223480097	HTH223480113	HTH223480129	HTH223480164																																																															
HTH223480098	HTH223480114	HTH223480130	HTH223480165																																																															
HTH223480099	HTH223480115	HTH223480131	HTH223480166																																																															
HTH223480100	HTH223480116	HTH223480136	HTH223480167																																																															
HTH223480101	HTH223480117	HTH223480146	HH223410015																																																															
HTH223480102	HTH223480118	HTH223480147	HH223410016																																																															
HTH223480103	HTH223480119	HTH223480148	HH223410017																																																															
HTH223480104	HTH223480120	HTH223480149																																																																
HTH223480105	HTH223480121	HTH223480150																																																																
HTH223480106	HTH223480122	HTH223480152																																																																
HTH223480107	HTH223480123	HTH223480153																																																																
HTH223480108	HTH223480124	HTH223480154																																																																
Opis problemu	<p>Informujemy o potencjalnych problemach związanych ze zlokalizowaniem numeru seryjnego na etykiecie termometru. Po zmianie ułożenia elementów na etykiecie wykazano, że dotychczasowy sposób oznakowania jest niezgodny z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, ponieważ brakuje w nim wyraźnego oznaczenia numeru seryjnego, który dotychczas stanowił część kodu UDI i znajduje się pod oznaczeniem (01).</p>																																																																	

	<p><b>Termometr HOPETHERM</b>  <b>REF HOPETHERM002</b></p> <p> (01) 05904815700108  (11) 221207  (21) HTH223410013</p> <p> Consultronix S.A.  ul. Przemysłowa 17  32-083 Balice  POLAND</p> <p>Zakres pomiaru: 15-45°C <span style="float: right;">2x 1,5V == LR03</span></p> <p>-26°C  60°C</p> <p>     <b>IP68</b>   2274 </p> <p>Opisany problem nie stanowi bezpośredniego zagrożenia dla użytkownika/pacjenta, natomiast nie umożliwia jasnej identyfikacji wyrobu.</p>
<p>Działania podjęte przez producenta</p>	<p>Producent podjął działania związane z powieleniem numeru seryjnego, który będzie tożsamy z numerem seryjnym zawartym w kodzie UDI. Aby numer seryjny był dobrze widoczny, będzie poprzedzony symbolem SN zgodnym z normą PN-EN ISO 15223-1.</p> <p>Wyroby, które zostały już rozdyskretuowane nie będą wycofywane z rynku.</p>
<p>Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa</p>	<p>Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim zainteresowanym pracownikom Państwa organizacji lub każdej innej organizacji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby medyczne. Prosimy o przekazanie tej informacji innym organizacjom, na które niniejsza sytuacja ma wpływ. Prosimy o nadanie tej notatce i wynikających z niej działań należytej wagi przez odpowiedni okres w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.</p> <p>Prosimy zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.</p>
<p>Dane kontaktowe</p>	<p>         Consultronix S.A.          Ul. Przemysłowa 17          32.083 Balice          Damian Kalita  <a href="mailto:dkalita@cxsa.pl">dkalita@cxsa.pl</a>          +48 12 290 22 22       </p>
<p>Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.</p> <p> <span style="float: left;">             Krzysztof Smolarski            Prezes Zarządu         </span> <span style="float: right;">             Damian Kalita            Prokurent         </span> </p> <p>Podpis.....</p>	