

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU  
(ANG. URGENT FIELD SAFETY NOTICE FSN)**

Data: 02/11/2020

Dotyczy:

- Wycofanie partii  
 Informacje i (lub) zalecenia

Odnosne produkty:

Nazwa handlowa wyrobu medycznego	Numer artykułu	Opakowanie	Numer serii
INCIDIN ALCOHOL WIPE	3094080	6X90 WIPES	5390IN0105

Szanowna Pani, Szanowny Panie,

Zostaliśmy poinformowani przez jednego z naszych podwykonawców o przypadkowym uwolnieniu 1 partii INCIDIN ALCOHOL WIPE o zawartości alkoholu poniżej dolnej granicy naszych specyfikacji. Trwa dodatkowy test skuteczności w celu oceny skuteczności uwolnionej serii zgodnie z zarejestrowanymi stężeniami alkoholu. W oczekiwaniu na te wyniki prosimy o niezwłoczne zablokowanie posiadanych przez Państwa produktów z tej partii, gdyż nie możemy zagwarantować jej skuteczności. Ponadto należy niezwłocznie poinformować klientów końcowych, poprosić o natychmiastowe zablokowanie produktów z tej partii, którą mają na stanie i poprosić ich o powiadomienie o pozostałych ilościach.

Bardzo prosimy o zebranie wypełnionych formularzy odpowiedzi (załącznik I) od swoich klientów i udostępnienie nam skonsolidowanego formularza wszystkich zablokowanych produktów na następujący adres e-mail: [medicaldevices.emea@ecolab.com](mailto:medicaldevices.emea@ecolab.com)  
Ilości zadeklarowanych produktów mogą podlegać weryfikacji.

Prosimy o potwierdzenie otrzymania tej wiadomości, zwracając możliwie jak najszybciej wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi.



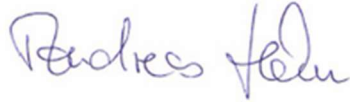
Poinformujemy Państwa o ostatecznej decyzji dotyczącej tych produktów.

Pozostajemy do Państwa dyspozycji w przypadku jakichkolwiek pytań lub pomocy, której mogą Państwo potrzebować.

Niżej podpisani potwierdzają, że niniejsze notatka została zgłoszona do odpowiedniego organu regulacyjnego.

Przepraszamy za wszelkie związane z tym niedogodności.

Z poważaniem,

<p>Marc Grenier <i>Dyrektor ds. Jakości Healthcare EMEA</i></p>	<p>Dieter Wirbals <i>Dyrektor ds. Regulacyjnych EMEA</i></p>	<p>Andreas Hahn <i>Menadżer ds. Marketingu HCD Europa</i></p>
		

Komunikat ten należy przekazać wszystkim tym, którzy muszą zostać poinformowani w Państwa organizacji lub każdej organizacji, której przekazano wyroby podlegające tej notatce.

Oznacza to, że jeśli są Państwo dystrybutorem, informacje te muszą zostać przekazane wszystkim klientom, którzy otrzymali partię, której dotyczy problem.

Prosimy o zapoznanie się z niniejszą informacją i podjęcie działań w odpowiednio długim czasie tak, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

## ZAŁĄCZNIK I

### FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

#### 1. Notatka bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN Field Safety Notice)

Odnosić FSN: FSN\_ECOLAB\_IN\_2020\_1

Data FSN: 02 listopada 2020r.

Odnosne produkty:

Nazwa handlowa wyrobu medycznego	Numer artykułu	Opakowanie	Numer serii
INCIDIN ALCOHOL WIPE	3094080	6X90 WIPES	5390IN0105

#### 2. Informacje dotyczące Klienta

Numer Klienta	
Nazwa Klienta / Placówki Służby Zdrowia*	
Adres Klienta*	
Oddział	
Adres dostawy, jeśli inny niż powyższy	
Osoba kontaktowa*	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu*	
Email*	
Nazwisko literami drukowanymi*	
Podpis*	
Data*	

Pola obowiązkowe oznaczone są gwiazdką (\*)

### 3. Działania klienta podjęte w imieniu Placówki Służby Zdrowia

- Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN), i że przeczytałem(-am) ze zrozumieniem jego treść.
- Wykonałem(-am) wszelkie działania wymagane w ramach FSN.
- Informacje i wymagane działania zostały podane do wiadomości wszystkich odnośnych użytkowników i wykonane, w tym do wiadomości klientów końcowych w przypadku dystrybucji tych produktów.
- Poinformowałem(-am) dostawcę, że mam produkty, które podlegają wycofaniu i muszą zostać zwrócone.

OSOBA DO KONTAKTU W SPRAWIE ZWROTU TOWARU: \_\_\_\_\_

E-MAIL OSOBY DO KONTAKTU: \_\_\_\_\_

NUMER TELEFONU OSOBY DO KONTAKTU: \_\_\_\_\_

Nazwa handlowa wyrobu medycznego	Numer artykułu	Numer serii	Liczba Opakowań (jednostek)
INCIDIN ALCOHOL WIPE	3094080	5390IN0105	6X90 WIPES

- Żadne wyroby, których dotyczy problem, nie są dostępne do zwrotu
- Inne działania (określić):

### 4. Potwierdzenie zwrotne do nadawcy

Email	<a href="mailto:medicaldevices.emea@ecolab.com">medicaldevices.emea@ecolab.com</a>
Adres pocztowy	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 D-40789 Monheim am Rhein Niemcy
Faks	+49 (0)2173 599-89173
Termin odesłania formularza odpowiedzi klienta	09/11/2020

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymał(a) FSN.  
Odpowiedź Państwa organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy do monitorowania postępu działań naprawczych.