

<<Nazwa klienta>>

Do inspektora ds. bezpieczeństwa / kierownika ds. ryzyka

<<adres klienta>>

<<Miasto, Kraj>>

2022-09-20

**PILNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
REALIZACJA
WYCOFANIE PRODUKTU
GM501 Olej Mineralny (Partia: OIL-2128)**

Temat: Wycofanie produktu z rynku Olej mineralny GM501 (OIL-2128)

Jako producent, Gynemed GmbH & Co. KG, informujemy, że musimy wycofać produkt GM501 Mineral Oil (REF: 4 MO 0100) z serii OIL-2128.

W związku z informacją zwrotną od klienta przeprowadzono badania liczby nadtlencowej (POV) na próbkach rezerwowych w/w partii. W niektórych (nie we wszystkich) butelkach przekroczono dopuszczalny limit. Przekroczenie specyfikacji wiąże się z embriotoksycznością, co zostało już potwierdzone w badaniach zarodków mysich zarezerwowanych próbek.

Oznaczanie POV od lat wchodzi w zakres kontroli jakości Gynemed. Służy do udowodnienia, że specyfikacja 0,1 mEq/kg nie została przekroczona w trakcie produkcji oraz w momencie wprowadzenia produktów do dystrybucji.

Gynemed prowadzi obecnie dogłębną analizę pierwotnej przyczyny i przekaże niezwłocznie uzyskane informacje.

Należy upewnić się, że w Państwa placówce wszyscy użytkownicy powyższego produktu oraz inne osoby, które powinny zostać poinformowane, otrzymały informację dotyczącą kwestii bezpieczeństwa.

Potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa	Nie można wykluczyć, że występuje wada materiałowa lub produkcyjna, a zatem określony produkt nie spełnia specyfikacji bezpieczeństwa i wydajności. Produkt może mieć zbyt wysoką liczbę nadtlencową (> 0,1 mEq/kg), a tym samym szkodzić zarodkom i komórkom jajowym.
Szczegóły dotyczące	Nazwa produktu: Gynemed GM501 Mineral Oil REF: 4 MO 0100

produktu objętego postępowaniem	Lot: OIL-2128 Data produkcji: 31. Dec 2021 Data przydatności: 30. June 2023 Podstawowy kod UDI:426017319MOIL93 Butelka UDI: (01) 0426017319091 5 (17) 230630 (10) OIL-2128 Opakowanie UDI: (01) 0426017319410 4 (17) 230630 (10) OIL-2128 Przeznaczenie: GM501 Mineral Oil to gotowy do użycia olej do pokrywania podłoża podczas zabiegów IVF i ICSI. Olej mineralny GM501 zapobiega jego parowaniu i stabilizuje wartość pH.
Porady dotyczące bezpieczeństwa	Nie używaj ponownie produktów. Nie można z całą pewnością wykluczyć zagrożeń związanych z możliwym podwyższonym poziomem nadtlenu (embriotoksyczność)..
Rozwiązywanie problemów z produktem	Rozwiązywanie problemów z produktem Firma Gynemed GmbH & Co. KG wycofuje wszystkie dystrybuowane przez nią butelki oleju mineralnego GM501 z wadliwej partii. Należy zniszczyć produkty i przesłać nam zdjęcie przedstawiające liczbę opróżnionych butelek z numerem artykułu i partii. - Należy to zrobić w ciągu najbliższych 24 godzin i poinformować nas niezwłocznie. W przypadku, gdy produkty zostały zużyte, bardzo pomocne w dalszym badaniu byłoby uzyskanie informacji zwrotnej na temat osiągniętych rezultatów procedur.
Dane kontaktowe	W razie pytań proszę o kontakt: Dr. Julia Heinzmann, Phone: +49 (0)4363 9032914; Fax: +49 (0)4363 9032919 Mobile: +49 (0)170 5500193 jhn@gynemed.de Gynemed GmbH & CO. KG Lübecker Str. 9 23738 Lensahn Germany

Do niniejszego listu załączono formularz odpowiedzi na działania naprawcze. Prosimy o przekazanie niniejszego pisma wraz z formularzem odpowiedzi na działania naprawcze do odpowiednich działów w Państwa instytucji, aby mogły zapoznać się z zawartymi w nim informacjami, określić potrzebę podjęcia działań i wypełnić formularz odpowiedzi.

Dla dystrybutorów

Dotyczy dystrybutorów Gynemed GM501 MineralOil.

Prosimy o potwierdzenie na piśmie, że poinformowali Państwo swoich klientów i poinstruowali ich o zniszczeniu lub zwróceniu wadliwych partii.

Prosimy o odesłanie formularzy odpowiedzi w ciągu najbliższych 24 godzin!

Bardzo nam przykro, jeśli ta czynność powoduje jakiegokolwiek niedogodności i dziękujemy za niezwłoczne zajęcie się tą sprawą.

Prosimy o niezwłoczny kontakt w razie jakichkolwiek pytań.

Z poważaniem,

Dr. Julia Heinzmann
Menadżer
Gynemed GmbH & Co. KG

FORMULARZ ODPOWIEDZI NA WYCOFANIE PRODUKTU GM501 Olej Mineralny - 4 MO 0100 - (Partia: OIL-2128)

<<Nazwa klienta>>

<<Adres klienta>>

<<Miasto, kraj>>

Temat: Wycofanie produktu z obrotu Olej mineralny GM501 (OIL-2128)

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka otrzymała produkty, których dotyczy to wycofanie produktu.

1. prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie go faksem lub e-mailem na następujący numer/adres:

+49 (0)4363 9032919, do wiadomości dr Julia Heinzmann.

Uwaga: Wpisać „Brak”/„0”, jeśli nie ma żadnych produktów do zwrotu.

Proszę pamiętać o załączeniu zdjęcia, na którym widoczna jest ilość, numer partii i numer pozycji danego produktu.

Liczba wysłanych produktów, których dotyczy to wycofanie.	Liczba sztuk utylizowanych przez klienta
<<wprowadź>> sztuk	sztuk

Komentarze / Informacje zwrotne:

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących zagadnienia prosimy o kontakt:

Tel: +49 (0)4363 9032914

Fax: +49 (0)4363 9032919

E-mail: jhn@gynemed.de

Proszę potwierdzić, że Państwa placówka otrzymała pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa, odsyłając ten formularz do Gynemed GmbH & Co. KG: +49 (0)4363 9032919 (Fax); jhn@gynemed.de (E-Mail)

Przedstawiciel użytkownika	Podpis:	Data:
Nazwisko i funkcja drukowanym pismem		