

Data: 03.04.2019.

Do Wszystkich Klientów

Pilna Notatka Bezpieczeństwa – wycofanie z obrotu i użytkowania monitorów oddechu RespiSense Ditto i Data firmy Infantrust Parenting Solutions

W nawiązaniu do decyzji Prezesa U.R.P.L. nr UR.D.WM.DNB.43.2015. informuję o wycofaniu z obrotu i użytkowania monitorów oddechu RespiSense Ditto i Data.

Przyczyna wycofania z rynku:

Brak przeprowadzenia procedury oceny zgodności monitorów RespiSense Ditto i Data, potwierdzonej certyfikatem jednostki notyfikowanej, a co za tym idzie brak udowodnienia skuteczności i bezpieczeństwa wyrobu.

Mimo, iż nie zostały odnotowane dotychczas żadne incydenty medyczne nie możemy wykluczyć nieprawidłowego działania wyrobu.

Działania jakie powinien podjąć użytkownik:

1. Proszę o zapoznanie się z niniejszą Notatką Bezpieczeństwa i zapewnienie, że wszyscy użytkownicy przedmiotowych produktów w ramach Państwa organizacji zostaną poinformowani o zainicjowanych tą notatką działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa. Jeśli Państwa organizacja pełni rolę dystrybutora, prosimy o przekazanie tej informacji do swoich klientów
2. Proszę o zidentyfikowanie, objęcie kwarantanną i odesłanie przedmiotowych produktów.
3. Proszę o zaprzestanie stosowania przedmiotowych produktów.
4. Proszę o potwierdzenie otrzymania tej informacji.

W celu uzyskania dodatkowych informacji proszę o kontakt:

Dorota Buczek

Ul. Narutowicza 2/30

95-050 Konstancin Łódzki

Tel. 509 446 209

Przepraszam za wszelkie niedogodności związane z niniejszą sprawą.

Z poważaniem

Dorota Buczek