

inomed Medizintechnik GmbH - Im Hausgrün 29 - D-79312 Emmendingen

Do wszystkich zainteresowanych

Twój kontakt: Saschka Busch
Dział: Dyrektor QM/RA
Tel. : +49 7641 94 14 - 0
E-Mail: vigilance@inomed.com
Strona internetowa: www.inomed.com

Data: 2022-11-23

Notatka bezpieczeństwa - dobrowolne wycofanie z rynku kaniul jednorazowych 22Gx100x7

Drogi kliencie,

Niniejszym informujemy, że firma inomed Medizintechnik GmbH dobrowolnie wycofuje z rynku artykuł o numerze **240114** - kaniulę jednorazową 22Gx100x7 o numerze partii **22F074D i 22K058D**.

Ten artykuł posiada niezgodną z wymogami izolację.

Dlatego zalecamy zaprzestanie stosowania tych kaniul.

Nie ma dostępnych raportów dotyczących jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych lub obrażeń pacjentów.

To wycofanie ma charakter zapobiegawczy.

Ryzyko dla pacjentów uważa się za niskie. Nawet w najgorszych okolicznościach jest bardzo mało prawdopodobne, aby uwolniona ilość substancji istotnych toksykologicznie była wystarczająco duża, aby wywołać działania niepożądane.

Aby wesprzeć nas w jak najlepszy sposób, uprzejmie prosimy o wypełnienie formularza na stronie 2. Po zwrocie nieużywanych przedmiotów i potwierdzeniu, że pozostałe zapasy zostały już wykorzystane, otrzymają Państwo odpowiednią notę uznaniową.

Z wyrazami szacunku

inomed Medizintechnik GmbH

Saschka Busch


Medizintechnik GmbH
Im Hausgrün 29
79312 Emmendingen, Germany
Tel. +49 7641/9414-0
Fax +49 7641/9414-94
info@inomed.com - www.inomed.com

Strona 1 z 2

inomed Medizintechnik GmbH
Im Hausgrün 29
79312 Emmendingen
Niemcy
Tel: +49 7641 94 14 - 0
Fax: +49 7641 94 14 - 94
info@inomed.com
www.inomed.com

Upoważnieni przedstawiciele:
Dipl.-Ing. (FH) Rudi Mattmüller,
Mariusz Gruchala, Jörg Wipfler
Miejsce rejestracji Freiburg
HRB 260788
Nr VAT. DE 141 993 531
Numer podatkowy 05019/24280
WEEE-Reg. no. DE 55946849

Dane banku krajowego:
Kasa oszczędnościowa
Freiburg-Nördlicher
Breisgau
Konto 2000 34 27
BIN: 680 501 01
BIC: FRSP DE 66
IBAN: DE 30 68050101
0020003427

Dane banku międzynarodowego:
Commerzbank Freiburg
Konto 150 80 3500
BIN: 680 400 07
BIC: COBADEFF
IBAN: DE39 68040007
0150803500



Certyfikowany zgodnie z:
DIN EN ISO 13485

**Notatka bezpieczeństwa
Dobrowolne wycofanie dla
Kaniuła jednorazowa 22Gx100x7**

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie go na adres vigilance@inomed.com.

Jeśli masz jakiegokolwiek problemy z wypełnieniem lub odesłaniem tego formularza, prosimy o jak najszybszy kontakt.

Formularz potwierdzenia i ujawnienia

Zapoznałem się z niniejszą Informacją o bezpieczeństwie w miejscu użytkowania urządzeń medycznych i rozumiem jej treść.

Zwrócę wszystkie możliwe artykuły, których dotyczy niniejsza informacja o bezpieczeństwie w terenie.

Z numeru partii, której dotyczy problem, skorzystaliśmy już z następujących artykułów:

Już wykorzystane artykuły z 22F074D: _____

Już wykorzystane artykuły z 22K058D: _____

Nazwa: _____

Stanowisko: _____

Zakład opieki zdrowotnej / Dystrybutor: _____

Adres e-mail: _____

Numer telefonu: _____

Data: _____

Podpis: _____