

Pilna Notatka Bezpieczeństwa – Wycofanie

SE2, Polska
Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG
Westerwaldstr. 4 · D-56579 Rengsdorf

Dnia 17.11.2022

Pilna Notatka Bezpieczeństwa

Wycofanie produktu z rynku ze względu na przeciekający szew uszczelniający opakowanie (niesterylność),

Vliwaktiv® chłonny opatrunek z węglem aktywowanym, REF 20254 & 20255

Szanowni Państwo,

Chcielibyśmy Państwa poinformować o zapobiegawczym wycofaniu produktu Vliwaktiv® chłonny opatrunek z węglem aktywowanym ze względu na możliwą niesterylność spowodowaną przeciekającym szwem uszczelniającym w opakowaniu.

Produkty i partie dotknięte tą wadą zostały natychmiast poddane kwarantannie w naszym magazynie.

Podczas wewnętrznych kontroli jakości wykryto potencjalną nieszczelność szwu uszczelniającego. Produkt może być niesterylny z powodu potencjalnej nieszczelności szwu uszczelniającego w opakowaniu jednostkowym. Może to spowodować stan zapalny i/lub infekcję, m.in. podczas stosowania na rany. Jak dotąd nie otrzymaliśmy z rynku żadnych dowodów/skarg dotyczących stanów zapalnych lub infekcji.

Prosimy o zwrot produktów, które posiadacie Państwo na stanie, korzystając z załączonego formularza. Produkty będą oczywiście wymieniane bezkosztowo lub zostaną zwrócone koszty ich nabycia.

Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy n/w produktów i inne istotne osoby w obrębie Państwa jednostki zapoznają się z Pilnymi Środkami Bezpieczeństwa. Jednocześnie prosimy o odesłanie do nas załączonego potwierdzenia.

Jeśli dostarczyliście Państwo ten produkt do innych jednostek, prosimy o przesłanie do tych jednostek kopii tej informacji.

Dziękujemy za współpracę w tym temacie i przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG

i.V. / On behalf of

Michał Kunicki
Marketing Manager

i.V. / On behalf of

Dariusz Kusiak
Managing Director Lohmann & Rauscher Polska
Regional Vigilance Officer

Załączniki:

- 1) Pilna Notatka Bezpieczeństwa/ Wycofanie produktu z rynku ze względu na przeciekający szew uszczelniający opakowanie (niesterylność), Vliwaktiv® chłonny opatrunek z węglem aktywowanym, REF 20254 & 20255

Pilna Notatka Bezpieczeństwa!

17.11.2022

**Wycofanie produktu z rynku ze względu na przeciekający szew uszczelniający opakowanie (niesterylność), Vliwaktiv® chłonny opatrunek z węglem aktywowanym, REF 20254 & 20255
(Fax +48 42 215 58 37)**

Nadawca: Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
Westerwaldstr.4
D-56579 Rengsdorf

Odbiorca: _____

_____ & oraz wszyscy użytkownicy produktów.

Opis: Wycofanie produktu z rynku ze względu na przeciekający szew uszczelniający opakowanie (niesterylność), Vliwaktiv® chłonny opatrunek z węglem aktywowanym, REF 20254 & 20255

Działania korygujące:

Proszę nie używać objętych notatką produktów Vliwaktiv® chłonny opatrunek z węglem aktywowanym.

Proszę poinformować pracowników, którzy używają tego produktu o Notatce Bezpieczeństwa i potwierdzenie, że nie będziecie Państwo używać objętych notatką produktów Vliwaktiv® chłonny opatrunek z węglem aktywowanym.

Niżej podpisany potwierdza, że (proszę zaznaczyć):

- [...] nie użyje objętych notatką produktów Vliwaktiv® chłonny opatrunek z węglem aktywowanym,
- [...] przekazał wszystkim zaangażowanym osobom tę ważną informację o produktach,
- [...] nie posiada już wspomnianych produktów,
- [...] nie przekazał wspomnianych produktów do osób trzecich/innych jednostek,
- [...] przekazał osobom trzecim, jeśli otrzymały od niego wspomniane produkty, tę informację bezpieczeństwa i poinformował aby nie używać produktów,
- [...] dostarczone do niego objętą notatką produkty będące nadal w jego posiadaniu lub w posiadaniu innej jednostki, zostaną zwrócone do Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG

Proszę o podanie osoby kontaktowej Państwa jednostki dla procesu zwrotu

Imię i nazwisko

Funkcja

Nr telefonu

Email

Proszę podać szczegóły dotyczące zwracanych produktów w poniższej tabeli:

REF	Produkt	Nr serii LOT	Ilość zwracanych produktów

Data / Podpis:

Nazwisko:

Stanowisko:

Dział / Instytucja:

Tel i Email:

Nr LOT

REF 20254

Vliwaktiv® chłonny opatrunek z węglem aktywowanym (10x10cm)

- 222113311
- 222133311
- 222343311
- 222633311
- 222643311
- 223723311

REF 20255

Vliwaktiv® chłonny opatrunek z węglem aktywowanym (10x20cm)

<ul style="list-style-type: none">▪ 175113311▪ 180233311▪ 180823311▪ 181553311▪ 182063311▪ 182753311▪ 183453311▪ 183923311▪ 184113311▪ 184943311▪ 185123311▪ 190423311▪ 190923311▪ 191723311▪ 192023311▪ 192443311▪ 192843311▪ 193913311▪ 194413311▪ 194953311	<ul style="list-style-type: none">▪ 200613311▪ 200953311▪ 201453311▪ 201513311▪ 201823311▪ 202823311▪ 202843311▪ 203613311▪ 204323311▪ 204953311▪ 210643311▪ 210923311▪ 211453311▪ 211843311▪ 212353311▪ 212823311▪ 213623311▪ 214033311▪ 214813312▪ 220513311▪ 221653311▪ 222353311▪ 222743311▪ 222753311
---	---