

Notatka bezpieczeństwa - Wycofanie

VO-CEE, PL

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

Dnia 14.06.2016

Pilna notatka bezpieczeństwa Wycofanie produktu z powodu możliwego zanieczyszczenia metalową igłą w produktach Metalline

REF	Produkt	Nr LOT
23080	Metalline Wound dressing 5/10 1Stk gero	605212315
23082	Metalline wound dressing 10x12 50ste	550512208
23084	Metalline wound dressing 10x12 10ste	550512208
23088	Metalline Drain-K Kruetten 6x7 8000Stk	551412208
23093	Metalline Drain 6x7 50ste	603212208
23093	Metalline Drain 6x7 50ste	606412208
23093	Metalline Drain 6x7 50ste	609212208
23093	Metalline Drain 6x7 50ste	614312208
23094	Metalline Tracheo 8x9 50ste	606512208
23094	Metalline Tracheo 8x9 50ste	609412208
23094	Metalline Tracheo 8x9 50ste	614512208

Szanowni Państwo,

W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta, chcielibyśmy poinformować Państwa o zapobiegawczym wycofaniu w/w produktów.

Podczas procesu kontroli jakości fragmenty igieł lub całe igły zostały wykryte na lub w strukturze spodniej warstwy włókninowej w kilku gotowych produktach. Igły pochodzą z procesu igłowania z etapu produkcji spodniej warstwy włókninowej, które z reguły są wykrywane przez detektor metalu i usuwane.



Produkty mogące być zanieczyszczone zostały natychmiast odseparowane i właściwe partie produkcji zablokowane w magazynie. Dotychczas nie otrzymaliśmy żadnej reklamacji z rynku.

Z uwagi na fakt, że nie możemy całkowicie wykluczyć, że produkty zanieczyszczone igłami zostały już dostarczone do klientów, zdecydowaliśmy przeprowadzić zapobiegawcze wycofanie produktów w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta.

Prosimy o odesłanie produktów danej serii (patrz lista w załączeniu) razem z załączonym formularzem zwrotu (niewielka ilość może być zutylizowana lokalnie). Niezwłocznie otrzymacie Państwo fakturę korygującą dotyczącą zwróconych/zutylizowanych produktów.

Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy w/w produktów i inne istotne osoby w obrębie Państwa jednostki zapoznały się z Notatką 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. / w imieniu

LOHMANN RAUSCHER POLSKA Sp. z o.o.
DYREKTOR GENERALNY

Dariusz Kusiak

Dariusz Kusiak
Dyrektor Generalny
Lohmann & Rauscher Polska Sp. z o.o.

Załącznik:

Pilna notatka bezpieczeństwa, Wycofanie produktu z powodu możliwego zanieczyszczenia metalową igłą w produktach Metalline
Lista produktów i serii produkcji

Pilna notatka bezpieczeństwa!

14.06.2016

Wycofanie produktu z powodu możliwego zanieczyszczenia metalową igłą w produktach Metalline

(Fax 42 215 58 37)

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

Odbiorca: _____

oraz wszyscy użytkownicy produktów.

Opis: Wycofanie produktu z powodu możliwego zanieczyszczenia metalową igłą w produktach Metalline

- **Produkty Metalline**
Nr katalogowe i nr serii w załączeniu

Działania korygujące:

Prosimy nie używać w/w produktów i odesłać do nas!

Aby usprawnić darmowy zwrot towaru, proszę o kontakt z działem logistyki:

Pan Paweł Konrad, tel. 42 225 93 96, email: pawel.konrad@pl.lrmed.com

Osoba kontaktowa z Lohmann & Rauscher Polska Sp. z o.o.

Nazwisko Stanowisko

Nr tel Email

Proszę poinformować pracowników, którzy używają tego produktu o Notatce bezpieczeństwa i potwierdzenie, że produkt nie będzie już używany i odesłany do nas lub zutylizowany lokalnie.

Niżej podpisany potwierdza, że (proszę zaznaczyć):

- ☐ nie posiada już w/w produktu,
- ☐ nie przekazał w/w produktu do osób trzecich/innych jednostek
- ☐ przekazał w/w produkt pracownikom lub osobom trzecim/innym jednostkom, poinformował pracowników i osoby trzecie/inne jednostki o wycofaniu produktu,
- ☐ zwróci do Lohmann & Rauscher w/w produkty, które zostały do niego dostarczone i są nadal w jego posiadaniu lub w posiadaniu osób trzecich/innych jednostek
- ☐ dokonał utylizacji małej ilości produktu lokalnie (maksymalnie 2 opakowania).

Proszę o wpisanie ilości zwracanych produktów w poniższą tabelę

REF	Produkt	Nr serii LOT	Ilość zwracanych produktów	Poddane utylizacji

Data / Podpis:

Nazwisko:

Stanowisko:

Dział / Instytucja:

Tel i Email:

Załącznik do:

Pilna notatka bezpieczeństwa! Wycofanie produktu z powodu możliwego zanieczyszczenia metalową igłą w produktach Metalline

REF	Produkt	Nr LOT
23080	Metalline Wound dressing 5/10 1Stk gero	605212315
23082	Metalline wound dressing 10x12 50ste	550512208
23084	Metalline wound dressing 10x12 10ste	550512208
23088	Metalline Drain-K Kruetten 6x7 8000Stk	551412208
23093	Metalline Drain 6x7 50ste	603212208
23093	Metalline Drain 6x7 50ste	606412208
23093	Metalline Drain 6x7 50ste	609212208
23093	Metalline Drain 6x7 50ste	614312208
23094	Metalline Tracheo 8x9 50ste	606512208
23094	Metalline Tracheo 8x9 50ste	609412208
23094	Metalline Tracheo 8x9 50ste	614512208