

S. Possidonio, 27 stycznia 2023 r.

Do:

BERYL MED POLAND SP. Z O.O.
NIP5321786998
WARSZAWA – POLSKA

Temat: MEDAX_FSN001-2023

Szanowni Państwo,
firma MEDAX – producent wyrobu medycznego o nazwie automatyczny jednorazowy system biopsyjny MEDONE – rozpoczyna procedurę dobrowolnego wycofania z rynku partii o numerze wskazanym w poniższej tabeli.

Kod	Partia	Opis
NX11150-00	08813-22	NEO OXUS MODEL: 11Gx150MM Igła do biopsji szpiku kostnego

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła wadliwą partię.

Ważna uwaga:

Niniejsze zawiadomienie musi być przekazane do każdej struktury, w której mogły zostać przekazane potencjalnie wadliwe wyroby.

Opis problemu:

Niezgodność stwierdzona przez klienta w zatyczce.
Otwór w zatyczce do przejścia mandrynu jest zbyt cienki i występują trudności podczas pobierania próbki tkanki do biopsji.

Potencjalne ryzyko:

Trudność w pobraniu próbki po zabiegu biopsji.
Zużycie materiału wiążące się z ryzykiem konieczności poddania pacjenta ponownemu zabiegowi biopsji, co będzie skutkowało cierpieniem pacjenta.

Właściwe organy krajowe zostały poinformowane o niniejszej FSN.

Medax Srl Unipersonale

Headquarters: Via S. Pertini, 4 • 41039 • San Possidonio (MO) • Italy
Company direct No. : +39 0535 1812757 • Fax No : +39 0535 1812744
email: customercare@medax.it • PEC: medax@legalmail.it • www.medax.it

Registered Office: Via R. Piva, 1/A • 46025 • Poggio Rusco (MN) • Italy
Vat N. /Fiscal Code N. Iscriz. Reg. Impr.: MN 02669860369 • N. REA: MN 233527, MO 403036 • Capitale Sociale Euro 100.011,00 i.v.

Wymagane działania do przeprowadzenia dystrybutorów i użytkowników

- Prosimy o zidentyfikowanie i poddanie kwarantannie wszelkich wyrobów z wadliwej partii w swoich zapasach.
- Dostarczyć kopię niniejszej FSN oraz formularz realizacji zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa (FSCA) wszystkim użytkownikom/szpitalom mogącym otrzymać wadliwe wyroby.
- Poprosić ww. użytkowników/szpitala o wypełnienie formularza odpowiedzi w sprawie FSN i odesłanie go do Państwa.
- Potwierdzić firmie Medax, że wykonano wymagane działania w stosunku do wszystkich klientów, których dotyczy problem.

Po otrzymaniu wypełnionego [formularza odpowiedzi w sprawie FSN](#) firma MEDAX skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania zwrotu wadliwych wyrobów i dostarczenia wyrobów zastępczych.

Firma Medax przywiązuje najwyższą wagę do jakości produktów i bezpieczeństwa pacjentów.

Dziękujemy za poświęcenie uwagi tej sprawie i przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ten problem mógł spowodować. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości dotyczące wycofania wyrobów, prosimy o kontakt z zespołami ds. obsługi klienta i zapewnienia jakości firmy MEDAX pod adresem e-mail:

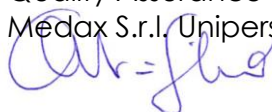
sales@medax.it
customercare@medax.it
qa@medax.it
quality3@medax.it

W przypadku chęci uzyskania dodatkowych informacji lub wyjaśnień pozostajemy do Państwa dyspozycji.

Dziękujemy za uwagę i współpracę

Z wyrazami szacunku

Stefano Cavalieri
Quality Assurance Manager
Medax S.r.l. Unipersonale

**Medax Srl Unipersonale**

Headquarters: Via S. Pertini, 4 • 41039 • San Possidonio (MO) • Italy
Company direct No. : +39 0535 1812757 • Fax No : +39 0535 1812744
email: customercare@medax.it • PEC: medax@legalmail.it • www.medax.it

Registered Office: Via R. Piva, 1/A • 46025 • Poggio Rusco (MN) • Italy
Vat N. /Fiscal Code N. Iscriz. Reg. Impr.: MN 02669860369 • N. REA: MN 233527, MO 403036 • Capitale Sociale Euro 100.011,00 i.v.

Wzór informacji zewnętrznej dotyczącej bezpieczeństwa Formularz odpowiedzi dystrybutora

Formularz odpowiedzi dystrybutora/importera

1. Informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa (FSN)	
Nr referencyjny FSN*	MEDAX 001_2023
Data FSN*	27.01.2023
Nazwa produktu/wyrobu*	NEO OXUS MODEL: 11GX150MM
Kod(y) produktu	NX11150-00
Numery partii/seryjne	08813-22

2. Dane szczegółowe dystrybutora/importera	
Firma*	
Numer klienta	
Adres*	
Adres wysyłkowy, jeżeli inny niż podany powyżej	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
E-mail*	

3. Zwrotne potwierdzenie odbioru do nadawcy	
E-mail	qa@medax.it
Infolinia dystrybutora/importera	/
Adres pocztowy	/
Strona internetowa	/
Termin na dostarczenie formularza odpowiedzi dystrybutora/importera	15.02.2023

4. Dystrybutorzy/importerzy (proszę zaznaczyć wszystkie pasujące twierdzenia)		
<input type="checkbox"/>	* Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i przyjęcie do wiadomości treści Informacji zewnętrznej dotyczącej bezpieczeństwa.	Dystrybutor/importer wypełnia lub wpisuje Nd.
<input type="checkbox"/>	Sprawdziłem(-am) swoje stany magazynowe i objąłem/objęłam zapasy kwarantanną.	Dystrybutor/importer podaje ilość i datę
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowałem(-am) klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać ten wyrób	
<input type="checkbox"/>	Załączyłem(-am) listę klientów	

<input type="checkbox"/>	Poinformowałem(-am) zidentyfikowanych klientów o niniejszej FSN	Data przekazania informacji:
<input type="checkbox"/>	Otrzymałem(-am) potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów	
<input type="checkbox"/>	Zwróciłem(-am) wadliwe wyroby – podać liczbę zwróconych wyrobów i datę wykonania.	Podać liczbę, numer partii / serii / datę zwrotu (te same informacje, które są wymagane w formularzu odpowiedzi klienta)
<input type="checkbox"/>	Zniszczyłem(-am) wszystkie wadliwe wyroby – podać liczbę zniszczonych wyrobów i datę wykonania.	Podać liczbę, numer partii / serii / datę zwrotu (te same informacje, które są wymagane w formularzu odpowiedzi klienta)
<input type="checkbox"/>	Ani ja, ani żaden z moich klientów nie posiadamy na stanie wadliwych wyrobów	
Imię i nazwisko drukowanymi literami		Wpisać imię i nazwisko dystrybutora/importera
Podpis*		Podpis dystrybutora/importera
Data*		

Pola obowiązkowe oznaczono *

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła otrzymanie FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji jest dowodem, który jest nam potrzebny do monitorowania postępu działań naprawczych.