

Notatka bezpieczeństwa

Data wydania: 25.04.2016r., Białystok

Nazwa produktu: AERODESIN 2000 - poj. 1L, 5L

Dotyczy: Szanowni Państwo,

Firma Medilab Sp. z o.o., wyłączny Dystrybutor produktów dezynfekcyjnych niemieckiej firmy Lysoform GmbH, w związku z brakiem informacji w dotychczasowej etykiecie preparatu Aerodesin 2000 o przeznaczeniu środka do dezynfekcji nieinwazyjnych wyrobów medycznych, przesyła niniejszą notatkę bezpieczeństwa, aby zwrócić uwagę na właściwe zastosowanie preparatu Aerodesin 2000, tj. zgodne z jego przeznaczeniem.

Przyczyna: Firma Medilab Sp. z o.o. otrzymała informację, że w związku z brakiem zapisu w etykiecie ww. preparatu nt. przeznaczenia środka do dezynfekcji nieinwazyjnych wyrobów medycznych, istnieje ryzyko zastosowania preparatu Aerodesin 2000 do inwazyjnych wyrobów medycznych, tj. niezgodnie z jego przeznaczeniem.

Opis problemu: Preparat Aerodesin 2000, dostępny na rynku w butelce ze spryskiwaczem o poj. 1L oraz kanistrze o poj. 5L, posiada status Wyrobu Medycznego kl. II a, reguła 15, w związku z czym jest środkiem dedykowanym do dezynfekcji nieinwazyjnych wyrobów medycznych. Dotychczasowa treść oznakowania opakowania dotycząca przeznaczenia środka nie zawierała informacji nt. stosowania preparatu do dezynfekcji nieinwazyjnych wyrobów medycznych i brzmiała w następujący sposób: „Szybka dezynfekcja wyrobów medycznych oraz małych i trudno dostępnych powierzchni.” Dla zwiększenia bezpieczeństwa właściwego użytkowania preparatu Aerodesin 2000 podjęto decyzję o doprecyzowaniu jego przeznaczenia. W konsekwencji dokonano następującej modyfikacji treści etykiety opisującej przeznaczenie środka: „Szybka dezynfekcja nieinwazyjnych wyrobów medycznych.” Tym samym informujemy, że preparat Aerodesin 2000 z ww. zmodyfikowanym brzemieniem przeznaczenia będzie dostarczany naszym klientom na początku maja 2016r.

Podkreślamy jednocześnie, że pozostałe parametry preparatu Aerodesin 2 000, m.in.: dane fizykochemiczne, skuteczność biobójcza oraz instrukcja użycia nie uległy zmianie.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa: Zwracamy się z prośbą o poinformowanie o niniejszej notatce bezpieczeństwa wszystkich członków personelu/użytkowników danego podmiotu, oraz przekazanie jej do każdej instytucji, do której przekazano preparat Aerodesin 2000.

Jeśli nasz produkt jest, bądź był w posiadaniu innych użytkowników, prosimy o poinformowanie ich o niniejszej notatce bezpieczeństwa.

Prosimy również WSZYSTKICH KLIENTÓW o wypełnienie dołączonego formularza potwierdzenia w całości, bez względu na to, czy posiadają Państwo odnośny produkt. Następnie prosimy zwrócić wypełniony formularz do firmy Medilab Sp. z o.o. (załącznik nr 1).

Osoba do kontaktu:

Mamy nadzieję, że dokonane zmiany w treści etykiety preparatu Aerodesin 2000 ułatwią Państwu pracę z naszym produktem. W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa klientów dotyczących ww. zmian, prosimy kontaktować się z przedstawicielem regionalnym firmy Medilab Sp. z o.o.

Z poważaniem,

PREZES ZARZĄDU
„MEDILAB” Sp. z o.o.

Michał Zabłocki

/Załącznik nr 1/

Potwierdzenie otrzymania notatki bezpieczeństwa
dotyczącej Wyrobu Medycznego kl. IIa Aerodesin 2000

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i przesłanie go na wskazany niżej adres firmy:

- ☐ Nie posiadamy wyrobu, którego dotyczy przedłożona notatka bezpieczeństwa.
- ☐ Posiadamy wyrób, którego dotyczy przedłożona notatka bezpieczeństwa.
- ☐ Potwierdzam, że przeczytałem (-am) i rozumiem informacje przedstawione w załączonej notatce bezpieczeństwa.

Nazwa i adres instytucji:

.....

Data i podpis:.....

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ

faksem: 085 747 93 01,

lub

elektronicznie: handlowy@medilab.pl,

lub

pocztą na adres:

Medilab Sp. z o.o., ul. Niedźwiedzia 60, 15-531 Białystok