

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

dotyczące sporadycznych wad jakościowych podczas stosowania produktów firmy MEDTRON AG: strzykawki ELS 65 ml i zestawy strzykawek (ELS)

Środki korygujące: Wycofanie

Odbiorca: użytkownik, działające przedsiębiorstwo, dystrybutor

Oдноśne urządzenia medyczne:

Zestaw MR ELS 65ml
Strzykawka ELS 65ml

Identyfikacja odnośnych wyrobów medycznych:

Zestaw MR ELS 65ml NR 317602-000, SERIA 20190724
Strzykawka ELS 65ml NR 316065-000, SERIA 20190716

Opis problemu wraz ze zidentyfikowaną przyczyną:

Zostaliśmy poinformowani przez naszego dostawcę wyżej wymienionych strzykawek i zestawów strzykawek ELS, że wymienione partie mogą ewentualnie zawierać cząstki wewnątrz strzykawek.

W celu uniknięcia jakiegokolwiek zagrożenia dla pacjentów, wycofujemy przedmiotowe partie.

Po konsultacji z dostawcą, możemy zdecydowanie ograniczyć potencjalną wadę do wymienionych partii.

Środki, które ma podjąć użytkownik:

Chcemy podkreślić, że odnośnych partii nie wolno już używać. Prosimy o odesłanie załączonego "Potwierdzenia odbioru wycofania produktu R-2020-01" na podany adres e-mail **do 21 lutego 2020 roku**.

Jeśli posiadacie jeszcze niewykorzystane produkty z danej partii, prosimy o odesłanie ich do swojego dystrybutora lub do firmy MEDTRON AG w celu wymiany produktów lub uznania waszego konta kwotą ceny zakupu.

Przekazanie informacji opisanych w niniejszym piśmie:

Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów w Państwa firmie oraz inne osoby, które mają zostać poinformowane, zapoznają się z tym "**Komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu**". W przypadku przekazania produktów osobom trzecim, prosimy o przesłanie kopii tych informacji lub poinformowanie niżej wymienionej osoby kontaktowej.

Prosimy o zachowanie tych informacji co najmniej do momentu zakończenia realizacji środka zaradczego, tj. do czasu, gdy produkty z wymienionych partii nie będą już stosowane.

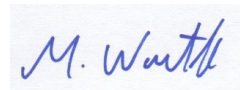
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" (Niemiecki federalny instytut ds. produktów leczniczych i wyrobów medycznych) otrzymał kopię niniejszego "Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu".

Osoba kontaktowa:

Manuel Warth
Sicherheitsbeauftragter nach § 30 Medizinproduktegesetz (MPG)
Tel.: +49 681 97017 41
E-Mail: m.warth@medtron.com

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o skontaktowanie się z nami.

Mit freundlichen Grüßen
MEDTRON AG



z up. Manuel Warth
Sicherheitsbeauftragter nach § 30 Medizinproduktegesetz (MPG)

Potwierdzenia odbioru wycofania produktu R-2020-01

Prosimy o wypełnienie tego formularza i bezzwłoczne odesłanie go pocztą elektroniczną na adres:

m.warth@medtron.com

- Niniejszym potwierdzamy, że zostaliśmy poinformowani o wycofaniu produktu z rynku z dnia 2020-02-13 w odniesieniu do powyższego artykułu i numerów partii. Informacja o wycofaniu tego produktu została rozpowszechniona w naszym przedsiębiorstwie.

Odkośne oznaczenia	Numer partii.	Dostarczona ilość	Ilość zidentyfikowana w zapasach i poddana kwarantannie	Rozdysponowana ilość/ Sprzedana (tylko dla dystrybutorów)	Ilość odzyskana od waszych klientów (tylko dla dystrybutorów)	Ilość wykorzystana przez waszych klientów
			(do zwrotu do MEDTRON)		(do zwrotu do MEDTRON)	
317602-000	20190724					
316065-000	20190716					

Imię i nazwisko:

Nr telefonu/faksu _____

Data / podpis: _____

Pieczęć: