

Notatka bezpieczeństwa dla partnerów rynkowych

Nazwa handlowa wyrobu, którego notatka dotyczy: NidOil

Identyfikator FSCA: 03.12.2015 (0429)

Rodzaj działań: Działanie zapobiegawcze

Data: 03.12.2015

Do wiadomości:

Szczegóły wyrobu, którego notatka dotyczy:

NidOil, 1 x 100 ml, nr partii: 100NOVI15

Opis problemu:

Otrzymaliśmy od klienta raport, według którego zaobserwowano ograniczony rozwój zarodków w dniach 5-6 w kulturach pokrytych NidOil pochodzącym z partii o nr: 100NOVI15. Ryzyko dla pacjenta jest w przypadku procedury IVF pośrednie. Ryzyko polega na ewentualnym ograniczonym rozwoju zarodków. Z wcześniejszych podobnych zdarzeń z innymi olejami używanymi przy procedurach IVF nie ma żadnych danych, które wskazywałyby na wpływ na zarodki, które były transferowane lub zamrożone. Nasze badania trwają i przeprowadzane są działania mające zapewnić bezpieczeństwo.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Pozostałe butelki aktualnego wyrobu należy umieścić w kwarantannie i zwrócić do NidaCon (zobacz adres poniżej). My pokryjemy oczywiście koszty transportu. Prosimy o skontaktowanie się z nami w wypadku potrzeby dodatkowych informacji dotyczących zwrotu.

Rozpowszechnienie tej notatki bezpieczeństwa:

Ta notatka bezpieczeństwa została wysłana do wszystkich odbiorców aktualnej partii wyrobu. Jeśli aktualny wyrób został wysłany dalej do innej instytucji, prosimy o przekazanie do niej kopii niniejszego listu.

Aby zagwarantować skuteczność działań korygujących, NidaCon zachowuje przez odpowiedni okres czasu informację o tej notatce bezpieczeństwa i jej dokumentację dotyczącą zarówno podjętych działań, jak i przeprowadzonych badań.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia odbioru i jego odesłanie do osoby podpisanej.

Osoba do kontaktu:

Magda Alic Holmes, NidaCon International AB, Flöjelbergsgatan 16B, 431 37 Mölndal, SZWECJA, E-mail: magda@nidacon.com, Tel. bezpośredni: +46-31-7030635, Tel: +46-31-7030630 (biuro czynne: 8:00-16:30)

Osoba niżej podpisana potwierdza, że niniejsza notatka bezpieczeństwa została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.



Magda Alic Holmes
Regulatory Affairs

Potwierdzenie odbioru

Osoba niżej podpisana potwierdza, że zapoznała się z tą notatką bezpieczeństwa i zrozumiała jej treść.

Ta notatka bezpieczeństwa została przez osobę niżej podpisaną przekazana do następujących instytucji:

Data: _____

Podpis: _____

Imię i nazwisko (czytelne): _____