

Notatka bezpieczeństwa

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy notatka

Zaciskacz do pępowiny

Identyfikator FSCA (np. data)

01/2017

Rodzaj FSCA – zwrot do dostawcy

Data: 06.07.2017 r.

Do wiadomości:

Bialmed Sp. z o.o. ul. Konopnickiej 11 a, 12-230 Biała Piska (hurtownia rozprawdzająca wyrób)

Wszyscy bezpośredni użytkownicy wyrobu

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ul. Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa Polska

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

Wyrób: zaciskacz do pępowiny

Wytwórca: Ningbo Greetmed Medica; Instruments Co Ltd. 18F3 No. 1 Bulding, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo

Seria 20161026

Data produkcji : 26.10.2016

Data ważności : 25.10.2021

Opis problemu:

Przyczyną wycofania serii wyrobu zaciskacza do pępowiny jest wystąpienie incydentu medycznego

Opis:

Według opisu zgłaszającego użytkownika: - nie można zatrzasnąć zaciskacza, odpinanie zaciskacza po założeniu na pępowinę

Zagrożenie związane z dalszym używaniem wyrobu: możliwość wystąpienia krwawienia ze szunra pępowinowego

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

- *Identyfikację wyrobu oraz zabezpieczenie*
- *Zaprzestania stosowania serii wyrobu*
- *Zwrot wyrobu do dostawcy*

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Osoba do kontaktu:

Dostawca: Bialmed Sp. z o.o. ul. Konopnickiej 11 A 12-230 Biała Piska

Marcin Kowalczyk Specjalista ds. zamówień publicznych tel. 87 424 11 63

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Podpis.....



宁波柯泰医疗器械有限公司
NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD.

