

Notatka bezpieczeństwa

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy notatka:

Zaciskacz do pępowiny

wytwórca PPHU REMIX , ul. Zaolszany 23 d, 44-120 Pyskowice

Seria wyrobu : 06.2015

Rodzaj FSCA - zwrot wyrobu do dostawcy

Data: 27.06.2017

Do wiadomości:

Wszyscy bezpośredni użytkownicy wyrobu

Bialmed sp. z o.o. ul. Konopnikkiej 11 a, 12-230 Biała Piska

(Hurtownia rozprawdzająca wyrób)

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

wytwórcy PPHU REMIX ul. Zaolszany 23d, 44-120 Pyskowice

Seria 06.2015 należy wycofać z użytkowania, zwrócić do dostawcy.

Opis problemu:

Przyczyną wycofania serii wyrobu: zaciskacz do pępowiny; jest wystąpienie incydentu medycznego.

Opis:

Według opisu zgłaszającego użytkownika :po zaciśnięciu sznura pępowinowego zaobserwowano u noworodka wyciek krwi z kikuta pępowiny.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

- *identyfikację wyrobu,*
- *zaprzestanie 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. Marek Chmielewski Specjalista d/s sprzedaży

tel. (087) 424 11 93

Wytwórca : PPHU REMIX Anna Witkowska-Piech 695-538-402

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

Podpis / Signature

Anna Witkowska-Piech