

SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
05-070 Sulejówek ul. Drobiarska 35
Tel.: (+ 48 22) 783 30 23; fax: (+48 22) 783 30 25
<http://www.sumi.com.pl> e-mail: sumi@sumi.com.pl
NIP: 113-00-29-764 REGON 012024132

Sulejówek 22.02.2019

Notatka Doradcza dot. Bezpieczeństwa Stosowania Wyrobu Medycznego i Wycofania Wyrobu

Niniejszą notatką informujemy Państwa, że firma SUMI rozpoczyna dobrowolne wycofanie przewodnic do trudnych intubacji dla niemowląt w rozmiarach 2,0mm oraz 1,6mm.

Informujemy, że istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia wady produkcyjnej w przewodnicach do trudnych intubacji dla niemowląt w rozmiarach 2,0mm oraz 1,6mm o numerach referencyjnych 09-2010 oraz 09-1610.

Wada, o której mowa może polegać na częściowym lub całkowitym rozłączeniu się miękkiego końca dystalnego od przewodnicy.

Dotychczas nie odnotowano żadnych przypadków szkodliwych następstw u pacjentów ani zdarzeń niepożądanych wynikających z wymienionej wady wyrobu.

Wycofanie Produktu:

SUMI podjęło decyzję o wycofaniu z obrotu wszystkich przewodnic do trudnych intubacji dla niemowląt z numerami katalogowymi 09-2010 oraz 09-1610 z numerem serii od 140303 do 190202 (gdzie 2 pierwsze cyfry to rok produkcji, a dwie następne miesiąc produkcji).

Czynności, które należy podjąć:

Zwracamy się z prośbą o sprawdzenie stanów magazynowych w/w wyrobów, wypełnienie załączonej Karty Odpowiedzi Odbiorcy, przesłanie Karty Odpowiedzi Odbiorcy do użytkowników oraz zwrot tychże produktów do SUMI.

Jeśli przewodnice nie zostały jeszcze użyte, wymienimy je na nowe tak szybko jak będzie to możliwe.

Prosimy przekazać tę informację do wszystkich osób i organizacji, które używają lub zamówili przewodnice z numerami katalogowymi 09-2010 oraz 09-1610.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją.

Jednocześnie zapewniamy, że podjęliśmy odpowiednie środki zapobiegawcze, by uniknąć podobnych przypadków w przyszłości.

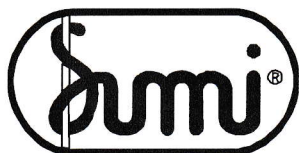
Nasza firma dokłada wszelkich starań by dostarczać produkty i usługi najwyższej jakości.

Odpowiednie krajowe władze rejestracyjne zostały powiadomione zgodnie z wymaganiami i mają świadomość tego, iż firma SUMI z własnej inicjatywy podjęła te działania.

Z poważaniem

Pełnomocnik Dyrektora
ds. Systemu Jakości

Zbigniew Milewski
Zbigniew Milewski



SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
05-070 Sulejówek ul. Drobiarska 35
Tel.: (+ 48 22) 783 30 23; fax: (+48 22) 783 30 25
<http://www.sumi.com.pl> e-mail: sumi@sumi.com.pl
NIP: 113-00-29-764 REGON 012024132

Karta odpowiedzi odbiorcy (Użytkownika wyrobu)

dotyczy:

przewodnic do trudnych intubacji dla niemowląt

Uprzejmie prosimy o zaznaczenie odpowiednich pól oraz wypełnienie karty.

Odbiorca (użytkownik) nie posiada na stanie żadnych wyrobów wymienionych w Notatce Doradczej,

Odbiorca posiada na stanie magazynowym, bądź użytkuje następujące wyroby, które zwróci do firmy SUMI:

Nr katalogowy (ref)	Nr serii (lot)	Ilość sztuk

Prosimy odesłanie karty faxem, bądź pocztą elektroniczną pod wskazany adres:

fax: (+ 48 22) 783 30 25; email: sumi@sumi.com.pl

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących zwrotu bądź wymiany wyrobu, prosimy o kontakt

z p. Mariuszem Wociałem, tel.: (+ 48 22) 783 30 23 w. 306; mwocial@sumi.com.pl

lub z p. Zbigniewem Milewskim (+ 48 22) 783 30 23 w. 108; zmilewski@sumi.com.pl

Nazwa Odbiorcy (Użytkownika):

Imię i Nazwisko osoby wypełniającej kartę:

Dane kontaktowe osoby wypełniającej kartę: