



SUMI Zakład Tworzyw Sztucznych K. Rek A. Krzanowski Spółka Jawna
05-070 Sulejówek ul. Drobiarska 35
tel./fax: (+ 48 22) 783 30 25; tel.: (+48 22) 783 30 23
http:// www.sumi.com.pl e-mail: sumi@sumi.com.pl
NIP: 113-00-29-764 REGON 012024132

Sulejówek 18.01.2017.

Notatka Doradcza dot. Bezpieczeństwa Stosowania Wyrobu Medycznego i Wycofania Wyrobu

Niniejszą notatką informujemy Państwa, że istnieje prawdopodobieństwo wady produkcyjnej w rurkach intubacyjnych zbrojonych bez mankietu oraz w rurkach intubacyjnych zbrojonych z mankiem naszej produkcji. Numery referencyjne produktów, w których może wystąpić defekt są następujące:

numer kat.	opis produktu
14-2000	Rurka intubacyjna zbrojona bez mankietu, rozmiar 2,0mm
14-2010	Rurka intubacyjna zbrojona bez mankietu, silikonowana, rozmiar 2,0mm
14-2500	Rurka intubacyjna zbrojona bez mankietu, rozmiar 2,5mm
14-2510	Rurka intubacyjna zbrojona bez mankietu, silikonowana, rozmiar 2,5mm
14-3000	Rurka intubacyjna zbrojona bez mankietu, rozmiar 3,0mm
14-3010	Rurka intubacyjna zbrojona bez mankietu, silikonowana, rozmiar 3,0mm
12-2500	Rurka intubacyjna zbrojona z mankiem, rozmiar 2,5mm
12-2510	Rurka intubacyjna zbrojona z mankiem, silikonowana, rozmiar 2,5mm
12-3000	Rurka intubacyjna zbrojona z mankiem, rozmiar 3,0mm
12-3010	Rurka intubacyjna zbrojona z mankiem, silikonowana, rozmiar 3,0mm

Wada, o której mowa może polegać na częściowym lub całkowitym przysłonięciu światła wewnętrznego łącznika 15mm.

Wycofanie Produktu:

SUMI podjęło decyzje o wycofaniu z obrotu wszystkich rurek intubacyjnych zbrojonych z numerami katalogowymi zaczynającymi się cyframi 12-xx00, 12-xx10, 14-xx00 i 14-xx10 w rozmiarach 2,0 2,5 3,0, z numerem serii od 12.01.01 do 16.12.12.

(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 oraz zwrot tychże produktów do SUMI. Jeśli rurki 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 rurki z nr kat. 12-xx00, 12-xx10, 14-xx00 i 14-xx10

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.

z poważaniem

Pełnomocnik Dyrektora
ds. Systemu Jakości

Zbigniew Milewski



SUMI Zakład Tworzyw Sztucznych K. Rek A. Krzanowski Spółka Jawna
05-070 Sulejówek ul. Drobiarska 35
tel./fax: (+ 48 22) 783 30 25; tel.: (+48 22) 783 30 23
http:// www.sumi.com.pl e-mail: sumi@sumi.com.pl
NIP: 113-00-29-764 REGON 012024132

Karta odpowiedzi odbiorcy (Użytkownika wyrobu)

dotyczy:

rurek intubacyjnych zbrojonych bez mankietu oraz
rurek intubacyjnych zbrojonych z mankietem.

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: (+ 4822) 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 lub z p. Zbigniewem Milewskim (+ 48 22) 783 30 23 w. 108.

Nazwa Odbiorcy (Użytkownika):

Imię i Nazwisko osoby wypełniającej kartę:

Dane kontaktowe osoby wypełniającej kartę: