

25 listopada 2013

**INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

<b>NAZWA HANDLOWA PRODUKTU, KTÓREGO DOTYCZY PROBLEM:</b>		<b>Sonda Sengstakena i przewodnice urologiczne typ Lunderquist</b>	
<b>RODZAJ DZIAŁANIA:</b>		<b>Wycofanie z rynku</b>	
<b>Sonda Sengstakena</b>		<b>Prowadnice urologiczne typ Lunderquist</b>	
<b>Numer katalogowy</b>	<b>Numer serii</b>	<b>Numer katalogowy</b>	<b>Numer serii</b>
204800-000160	11191	680153-000035	11151
204800-000160	11291	680153-000038	11281
204800-000180	11291	680155-000035	11281
204800-000210	11291		

Szanowni Państwo,

Jako wyłączny dystrybutor produktów marki TeleflexMedical w Polsce, firma Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością S.K.A z siedzibą w Łodzi, ul. Częstochowska 38/52 informuje, że:

Firma TeleflexMedical podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu z rynku wyżej wymienionych produktów. Niniejsze działania zapewniające bezpieczeństwo, wynikają z informacji uzyskanej przez firmę Teleflex, iż jedna strona zamknięcia opakowań jednostkowych w/w produktów w podanych numerach serii nie jest dostatecznie szczelna. W związku z tym, nie można zagwarantować sterylności produktów. Użycie niesterylnego produktu wiąże się z ryzykiem infekcji.

**INSTRUKCJE DOT. DZIAŁAŃ ZAPEWNIAJĄCYCH BEZPIECZEŃSTWO:**

1. Prosimy o sprawdzenie stanu zapasów produktów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie o podjęciu działań zapewniających bezpieczeństwo. Należy natychmiast przerwać stosowanie i dystrybucję, a także poddać kwarantannie wszystkie produkty z wymienionymi numerami partii.
2. Jeśli nie posiadacie Państwo produktów z wymienionymi w powyższej tabeli numerami partii, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu Potwierdzenia (patrz Załącznik 1) i przesłanie formularza faksem lub pocztą elektroniczną na podany adres e-mail.

3. Jeśli posiadacie Państwo produkty z wymienionymi w powyższej tabeli numerami partii, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu Potwierdzenia (patrz: Załącznik 1). Prosimy skontaktować się telefonicznie z Działem Handlowym firmy Skamex pod numerem podanym poniżej.
4. Należy wypełnić 'Załącznik 1' dla wszystkich posiadanych przez Państwa produktów i przesłać niezwłocznie faksem na następujący numer: **48 42 6724010**.
5. Należy uzgodnić zwrot uszkodzonego produktu z Działem Handlowym firmy Skamex.

W przypadku potrzeby uzyskania dalszych informacji lub pomocy dotyczącej opisywanego problemu, prosimy o kontakt:

Skamex Spółka z o.o. S.K.A.

**Tel. 48 42 6771411**

**Faks: 48 42 6724010**

**E-mail : [info@skamex.com.pl](mailto:info@skamex.com.pl)**

Załącznik 1

## **FORMULARZ POTWIERDZENIA DZIAŁAŃ ZAPEWNIAJĄCYCH BEZPIECZEŃSTWO**

**NIEZWŁOZNIE ODESŁAĆ FORMULARZ NA ADRES: [info@skamex.com.pl](mailto:info@skamex.com.pl) lub faksem  
na numer 48 42 6724010**

<input type="checkbox"/> Nie posiadamy produktów objętych zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo.	<input type="checkbox"/> Posiadamy produkty objęte zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo. Stosowanie i dalsza dystrybucja uszkodzonych produktów zostały przerwane. Cały produkt został wstrzymany i zwrócona zostanie następująca ilość produktu.
---	---

**PROSIMY WYRAŹNIE WPISAĆ ILOŚĆ ZWRACANYCH PRODUKTÓW.**

Nazwa handlowa produktów, których dotyczy problem:			Sonda Sengstakena i prowadnice urologiczne typ Lunderquist		
Sonda Sengstakena			Prowadnica urologiczna typ Lunderquist		
Numery katalogowy produktu	Numer serii	Ilość (jednostka)	Numery katalogowy produktu	Numer serii	Ilość (jednostka)

**Należy wypełnić niniejszy Formularz Potwierdzenia i niezwłocznie odesłać faksem (numer podany powyżej) lub na podany powyżej adres e-mail.**

Strona 1 z 2

---

Imię i nazwisko / Tytuł (drukowanymi literami)

---

Data

---

Podpis

---

Numer telefonu

---

Nazwa instytucji

---

Adres

---

Miejscowość, kod pocztowy