

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa wyrobu medycznego: Argenton optic spray na powieki

Wytwórca: Solinea Sp. z o. o. Sp. K, Elizówka 65, Hala I, 21-003 Ciecierzyn

Identyfikator FSCA: Argenton 2017-11

Rodzaj FSCA: wycofanie z obrotu serii nr A02 wyrobu Argenton optic spray na powieki

Data: 28-11-2016

Do wiadomości:

Szczegóły na temat wyrobu, których notatka dotyczy:

Argenton optic spray na powieki, wyrób medyczny, nr serii A02, data ważności: 2017-11

Opis problemu:

Dnia 28 listopada 2017 wytwórca podjął dobrowolną decyzję o wycofaniu z obrotu jednej serii wyrobu medycznego o nazwie handlowej Argenton optic spray na powieki (nr serii A02).

Powodem wycofania z obrotu niniejszego wyrobu jest stwierdzenie wad technicznych uszczelek atomizerów i możliwości potencjalnej nieszczelności zewnętrznego opakowania. Z powodu nieszczelności opakowania nie można zagwarantować w trakcie przechowywania i użytkowania wyrobu, zachowania jego czystości. Naruszenie szczelności opakowania wiąże się z ryzykiem możliwości wystąpienia zanieczyszczenia mikrobiologicznego wyrobu, co może powodować podrażnienie powieki i okolic oka.

Działania i zalecenia wytwórcy:

Wytwórca bezzwłocznie poinformuje wszystkie podmioty, z którymi współpracuje w zakresie sprzedaży wyrobu medycznego Argenton optic spray na powieki, celem wycofania z obrotu wadliwej serii preparatu. Mając na uwadze troskę o nabywców wyrobów produkowanych przez firmę Solinea Sp. z o. o. Sp. K., wytwórca zaleca, aby użytkownicy wyrobu medycznego wycofanego z obrotu oraz potencjalni nabywcy wadliwych egzemplarzy zachowali szczególną ostrożność i zaprzestali ich stosowania.

Solinea Sp. z o. o. Sp. K.
Elizówka 65, Hala I
21-003 Ciecierzyn



Rozpowszechnianie notatki bezpieczeństwa:


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

Dane kontaktowe:

Soilnea Sp. z o. o. Sp. K.
Elizówka 65, Hala I,
21-003 Ciecierzyn
Tel. 81 463 48 82

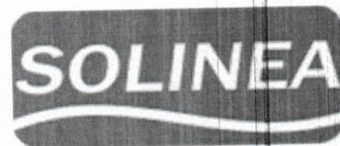
Przepraszamy za wszelkie niedogodności dla Państwa i Państwa pracowników.

Podpis:


Solinea Sp. z o.o.
Katarzyna Grosner
Prokurent

SOLINEA Sp. Z O.O. Sp. K.
21- 003 Ciecierzyn, Elizówka 65, Hala I
tel. 81 463-48-82, fax. 81 463-48-86
NIP 712-328-46-94, REGON 061648660

Solinea Sp. z o. o. Sp. K.
Elizówka 65, Hala I
21-003 Ciecierzyn



Szanowni Państwo,

Firma Solinea Sp. z o. o. Sp. K. podjęła dobrowolne działania korygujące zapewniające bezpieczeństwo, które dotyczą wyrobu medycznego o nazwie Argenton optic spray na powieki, seria nr A02, którego jest Wytwórcą.

Firma Solinea Sp. z o. o. Sp. K. wycofuje z rynku niniejszy wyrób medyczny z powodu stwierdzenia wad technicznych uszczelek atomizerów i możliwości potencjalnej nieszczelności zewnętrznego opakowania. Z powodu nieszczelności opakowania nie można zagwarantować w trakcie przechowywania i użytkowania wyrobu, zachowania jego czystości. Naruszenie szczelności opakowania wiąże się z ryzykiem możliwości wystąpienia zanieczyszczenia mikrobiologicznego wyrobu, co może powodować podrażnienie powieki i okolic oka.

Dotyczy produktu:

Argenton optic spray na powieki seria A02, data ważności 2017-11.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności dla Państwa i Państwa pracowników.


Solinea Sp. z o.o.
Katarzyna Grosner
Prokurent

SOLINEA Sp. z o.o. Sp. K.
21- 003 Ciecierzyn, Elizówka 65, Hala I
tel. 81 463-48-82, fax. 81 463-48-86
NIP 712-328-46-94, REGON 061648660