

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Data	19.03.2014 r.	
Rodzaj działania	zwrot wyrobu medycznego do wytwórcy	
Identyfikator FSCA	1/2014/NS/IM	
Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka	elektroda do badań EKG typu EK-S 50 WpSG	
Do wiadomości	do wszystkich osób zainteresowanych oraz do wszystkich placówek, do których zostały dostarczone wyroby ze wskazanych serii produkcyjnych	
Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka	nazwa handlowa wyrobu	elektroda do badań EKG
	model wyrobu	EK-S 50 WpSG
	numer LOT	1312103 1401142

1. Opis problemu

Niniejszą Notatką informujemy Państwa o wycofaniu dwóch serii wyrobów elektrod EKG EK-S 50 WpSG z rynku.

SORIMEX sp. z o.o. sp. k. podejmuje dobrowolne działania zapewniające bezpieczeństwo, dotyczące wyżej wymienionych wyrobów.

SORIMEX sp. z o.o. sp. k. wycofuje wyroby z w/w numerami LOT wskutek otrzymanej reklamacji, która wskazuje, iż wyroby te mogą powodować w długotrwałym kontakcie z ciałem pacjenta występowanie zmian na skórze, zaczerwień lub podrażnień. Wystąpienie tego typu reakcji skórnych prowadzi do dyskomfortu pacjenta, powstania podrażnienia w miejscu aplikacji elektrody oraz do konieczności przerwania badania diagnostycznego.

2. Zalecenia dotyczące działań zapewniających bezpieczeństwo, które powinien podjąć użytkownik – postępowanie przeznaczone dla PERSONELU MEDYCZNEGO

- 2.1 Prosimy o sprawdzenie stanu zapasów wyrobu, którego dotyczy niniejsza Notatka. Należy niezwłocznie zaprzestać stosowania i dystrybucji wyrobów.
- 2.2 W przypadku nie posiadania wyrobów wymienionych w tabeli powyżej, których dotyczy niniejsza Notatka, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu Potwierdzenia (patrz Załącznik numer 1) i przesłanie formularza faxem lub pocztą elektroniczną na podany adres e-mail.
- 2.3 W przypadku posiadania wymienionych w powyższej tabeli wyrobów, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu Potwierdzenia (patrz Załącznik numer 1) oraz uzupełnienie tabeli wskazując w sposób szczegółowy ilość wyrobów z poszczególnych numerów LOT.
- 2.4 Prosimy o wskazanie preferowanego przez Państwa sposobu rekompensaty związanej ze zwrotem wyrobów do wytwórcy.



2.5 Wypełniony Formularz potwierdzenia należy przesłać niezwłocznie do Biura Obsługi Klienta faxem lub pocztą elektroniczną na podany adres e-mail.

3. Zalecenia dotyczące działań zapewniających bezpieczeństwo, które powinien podjąć użytkownik – postępowanie przeznaczone dla DYSTRYBUTORÓW wyrobu

- 3.1 Prosimy o sprawdzenie stanu zapasów wyrobu, którego dotyczy niniejsza Notatka. Należy niezwłocznie zaprzestać dystrybucji wyrobów.
- 3.2 Jeżeli są Państwo dystrybutorem wyrobu objętego niniejszą Notatką, prosimy o przekazanie niniejszej informacji dot. działań zapewniających bezpieczeństwo wszystkim klientom, którzy otrzymali wyroby objęte niniejszą Notatką. Klient jest zobowiązany wypełnić Formularz potwierdzenia i odesłać go do Państwa.
- 3.3 Jako dystrybutora zobowiązujemy Państwa do potwierdzenia firmie SORIMEX sp. z o.o. sp. k. podjęcia wymienionych powyżej działań. Po ich zakończeniu, prosimy o przesłanie wypełnionego Formularza potwierdzenia do Biura Obsługi Klienta faxem lub pocztą elektroniczną na podany adres e-mail.

4. 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 zagwarantować skuteczność działań korygujących.

5. Osoba do kontaktu

Nazwa/instytucja, adres, dane kontaktowe:

SORIMEX sp. z o.o. sp. k.

87-100 Toruń, ul. Równinna 25

tel. +48 56 657 77 54, fax +48 56 657 77 21

Osoba do kontaktu: Agata Lipińska

e-mail: a.lipinska@sorimex.pl

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

Firma SORIMEX sp. z o.o. sp. k. dokłada starań, aby dostarczać wyroby wysokiej jakości, bezpieczne i skuteczne. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, które powstały lub powstaną w związku z niniejszą sprawą

Podpis:


SORIMEX
Mariusz Sobociński
prezes zarządu



FORMULARZ POTWIERDZENIA DZIAŁAŃ WSKAZANYCH W NOTATCE BEZPIECZEŃSTWA

Wypełniony formularz należy niezwłocznie odesłać w jeden ze wskazanych sposobów:

faxem: +48 56 657 77 10
wiadomość e-mail: a.jankowska@sorimex.pl

<input type="checkbox"/> Otrzymaliśmy niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i potwierdzamy wykonanie wymaganych działań. Potwierdzamy, iż NIE posiadamy produktów objętych zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo.	<input type="checkbox"/> Otrzymaliśmy niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i potwierdzamy wykonanie wymaganych działań. Potwierdzamy, iż posiadamy wyroby objęte zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo. Stosowanie i dalsza dystrybucja wyrobów zostały przerwane. Wyroby ze wskazanym numerem LOT zostały wstrzymane i zwrócona zostanie podana w poniższej tabeli ilość wyrobów.
--	--

PROSIMY O WYRAŻNE WPISANIE ILOŚCI WYROBÓW DO ZWROTU

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczą niniejsze działania	elektroda do badań EKG	
model wyrobu	numer LOT	ilość
EK-S 50 WpSG	1312103	
EK-S 50 WpSG	1401142	

PROSIMY O WYBÓR SPOSOBU REKOMPENSATY (do wyboru tylko jedna opcja)

<input type="checkbox"/>	wystawienie faktury korygującej i zwrot równowartości przekazanych wyrobów
<input type="checkbox"/>	przekazanie wyrobu równoważnego w ilości zgodnej z wycofaną
<input type="checkbox"/>	przekazanie innego typu wyrobu do badań EKG – prosimy o kontakt telefoniczny z Biurem Obsługi Klienta w celu ustalenia szczegółów dotyczących wyrobu

Nazwa instytucji	Data: ___ - ___ - _____
Adres instytucji	Wypełniono przez (imię, nazwisko, stanowisko):
Osoba do kontaktu w sprawie podjęcia przesyłki (imię, nazwisko, numer telefonu)	Podanie miejsca z którego przygotowane wyroby mają zostać podjęte (dział, oddział):
Termin w którym wyroby przygotowane będą do odbioru przez kuriera: ___ - ___ - _____	

Informujemy iż wyroby podjęte zostaną przez wyznaczona przez SORIMEX sp. z o.o. sp. k. firmę kurierską, na koszt SORIMEX sp. z o.o. sp. k. Prosimy o przygotowanie wyrobów do podjęcia przez kuriera poprzez zapakowanie ich opakowania zbiorcze (koperta, karton).

Osoba do kontaktu:
 – w sprawach związanych ze zwrotem wyrobów,
 – w kwestii przekazania w ramach rekompensaty innego typu wyrobu do badań EKG
 to Koordynator Biura Obsługi Klienta p. Anna Jankowska, tel +48 56 657 77 01, fax. +48 56 657 77 10
a.jankowska@sorimex.pl