

# PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA

## Teosyal® Ultimate i Teosyal® PureSense Ultimate AST-1601

Szanowni Klienci,

niniejszy komunikat zawiera informacje na temat dobrowolnych zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, które firma TEOXANE prowadzi dla niewielkiej ilości produktów Teosyal® Ultimate i Teosyal® PureSense Ultimate.

### Opis problemu

Kontrola wewnętrzna wykazała, że wprowadziliśmy na rynek trzy partie produktów Teosyal® Ultimate i Teosyal® PureSense Ultimate z igłami, których termin ważności upływa trzy do siedmiu miesięcy przed datą ważności wskazaną na opakowaniu produktu.

Na podstawie wyników przeprowadzonej przez nas analizy ryzyka nie przewidujemy wystąpienia żadnych zagrożeń bezpieczeństwa w związku z używaniem tych produktów. Jednakże, z uwagi na brak możliwości zagwarantowania sterylności igieł po upływie daty ważności wskazanej przez wytwórcę igieł, podjęliśmy decyzję o przeprowadzeniu zewnętrznych działań korygujących.

### Numery partii objęte działaniami korygującymi

Zewnętrzne działania korygujące obejmują następujące trzy partie produktów:

|             |                                                       |                             | Data ważności |            |
|-------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------|------------|
| Nr partii   | Numer seryjny                                         | Nazwa produktu              | Strzykawka    | Igły       |
| TST-142103  | Wszystko                                              | Teosyal® Ultimate           | 2016-05-31    | 2016-02-29 |
| TSTL-143902 | Wszystko                                              | Teosyal® PureSense Ultimate | 2016-09-30    | 2016-02-29 |
| TSTL-154704 | TSTL-1547045xxx<br>TSTL-1547046xxx<br>TSTL-1547047xxx | Teosyal® PureSense Ultimate | 2017-11-30    | 2017-06-30 |

### Kogo dotyczy problem

Otrzymują Państwo komunikat o zewnętrznych działaniach korygujących, ponieważ według naszych informacji zakupili Państwo produkty z powyższych partii.

### Czynności, jakie należy podjąć

Jeśli dostarczone produkty zostały już wykorzystane, nie jest wymagane żadne działanie z Państwa strony. Jak zaznaczono powyżej, nie przewidujemy wystąpienia żadnych zagrożeń bezpieczeństwa w związku z używaniem igieł dostarczonych wraz z produktami.

Jeśli nadal posiadają Państwo produkty na stanie, prosimy o kontakt z Autoryzowanym Dystrybutorem firmy TEOXANE w celu uzyskania informacji na temat zwrotu produktów w celu ich wymiany.

Prosimy Państwa o kontakt z Autoryzowanym Dystrybutorem i potwierdzenie ilości zakupionych przez Państwa produktów oraz informację, czy produkty te zostały już wykorzystane.

**Rozpowszechnienie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa:**

Niniejszy komunikat należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której dostarczono wyroby.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej korespondencji, prosimy o kontakt z **NewDerm Sp. z o.o.**, ul. Belgijska 11/9, 02-511 Warszawa, tel. 22 616 04 20.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejszy komunikat został przekazany odpowiedniemu organowi właściwemu.

Z poważaniem,

TEOXANE S.A.



Olivier Anki  
Dyrektor ds. regulacyjnych i zapewnienia jakości