



DATA	28.02.2023	PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA	
FSCA Numer/ Rodzaj	RI/24.02.2023 Wycofanie wyrobu		

Do wiadomości:

Wszyscy nabywcy/użytkownicy wyrobu medycznego

Producent	TZMO S.A., ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska	
DANE WYROBU		
Nazwa handlowa wyrobu	numer katalogowy	numer LOT
MATOVLIES KOMPRESY Z WŁÓKNINY 40G 4-WARSTWOWE 10X10CM Z NACIĘCIEM Y A3 JAŁOWE	MA-104-B003-007	1401991717
MATOVLIES KOMPRESY Z WŁÓKNINY 40G 4-WARSTWOWE 10X10CM Z NACIĘCIEM O A3 JAŁOWE	MA-104-B003-011	1401982976
OPIS PROBLEMU	<p><i>Uprzejmie informujemy o możliwym ryzyku związanym z używaniem wskazanych powyżej kompresów z włókniny będących przedmiotem niniejszego komunikatu, produkowanych przez TZMO SA.</i></p> <p><i>Podczas standardowej kontroli w toku produkcji, na jednym z kompresów wykryto obecność ciała obcego (opiłka metalu). Produkty mogące zawierać kompresy z danej serii produkcyjnej natychmiast poddano kwarantannie oraz przeprowadzono działania korygujące wraz z pełną kontrolą wyrobu.</i></p> <p><i>Obecność ciała obcego w kontakcie ze zranioną skórą pacjenta może skutkować zakażeniem rany i komplikacjami w procesie leczenia.</i></p> <p><i>W ramach działań zapobiegawczych, mając na uwadze bezpieczeństwo pacjenta, zdecydowaliśmy się na wycofanie potencjalnie zagrożonych wyrobów.</i></p> <p><i>Dotychczas nie otrzymaliśmy żadnych raportów wskazujących na działanie niepożądane tych wyrobów.</i></p>	
ZALECANE DZIAŁANIA	<p><i>Ze względów bezpieczeństwa prosimy nie stosować wyrobów wskazanych w niniejszym komunikacie.</i></p> <p><i>Uprzejmie prosimy o wypełnienie załączonego formularza (Załącznik 1 - Potwierdzenie klienta) i przesłanie pod wskazany adres e-mail: wycofaniewyr@tzmo-global.com.</i></p> <p><i>Przedstawiciel TZMO SA skontaktuje się z Państwem w sprawie zwrotu potencjalnie wadliwego wyrobu.</i></p> <p><i>Przepraszamy za niedogodności. Pragniemy zapewnić, że bezpieczeństwo pacjentów jest dla naszej firmy najważniejsze. Tak szybko, jak to możliwe otrzymają Państwo pełnowartościowy wyrób.</i></p>	

DATA	28.02.2023	PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA	
FSCA Numer/ Rodzaj	RI/24.02.2023 Wycofanie wyrobu		

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 **zapewnić** skuteczność działań korygujących.

Dalsze Informacje i Pomoc	Nazwa/instytucja / Name/institution	Dane kontaktowe Contact Details
*Jeśli potrzebujesz dalszych informacji lub wsparcia dotyczącego niniejszego powiadomienia o wyrobie medycznym, skontaktuj się z	Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA	Adres e-mail: wycofaniewyr@tzmo-global.com Telefon: 056/6123209

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiednim organom właściwym ze względu na kraje, w których wyrób jest sprzedawany.

PODPIS 	Jolanta Kruszyńska Pełnomocnik Prezesa Zarządu ds. zarządzania jakością TZMO SA
---	--

DATA	28.02.2023	POTWIERDZENIE KLIENTA	
FSCA	RI/24.02.2023		
Numer/ Rodzaj	Wycofanie wyrobu		

Prosimy wypełnić poniższy formularz i przesłać na adres:

Producent	TZMO S.A., ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska				
<p>Potwierdzamy otrzymanie informacji o numerze RI/24.02.2023 wysłanej przez firmę Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA i przekazanie jej wszystkim osobom, które powinny otrzymać tą informację w naszej organizacji lub do wszystkich innych organizacji, gdzie przekazano wymienione w Notatce bezpieczeństwa wyroby.</p> <p style="text-align: center;">Prosimy o zwrot tego formularza potwierdzenia do dnia <u>06.03.2023</u>.</p>					
Wynik oceny naszych zapasów jest następujący					
*Prosimy skreślić niewłaściwe					
<p>1) Po dokładnym zbadaniu nie znaleziono żadnych zapasów dotkniętych potencjalną wadą wyrobów lub</p> <p>2) Stwierdzono poniższy istniejący stan magazynowy</p>					
Nazwa handlowa wyrobu	numer katalogowy	numer LOT	Ilość wstrzymana (ilość na stanie)	Ilość zużyta	Ilość zwrócona
MATOVLIES	MA-104-B003-007	1401991717			
MATOVLIES	MA-104-B003-011	1401982976			
*) dotyczy sytuacji wycofania wyrobu – zwrot do TZMO SA					
<p>Potwierdzamy, iż wszystkie te wyroby zostały zablokowane i zostaną:</p> <p>*Prosimy skreślić niewłaściwe</p> <p>1) zwrócone do firmy TZMO S.A</p> <p>2) zniszczone na miejscu a potwierdzenie przesłane do firmy TZMO SA</p>					

PODPIS	
Imię i nazwisko	
Stanowisko	
Instytucja	
Data	