




<b>DATA</b>	<b>05.09.2022</b>	<b>NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA</b>	
<b>FSCA Numer/ Rodzaj</b>	<b>RI/05.09.2022 Wycofanie wyrobu</b>		

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

<b>Dalsze Informacje i Pomoc</b>	<b>Nazwa/institucja /</b>	<b>Dane kontaktowe</b>
<p>*Jeśli potrzebujesz dalszych informacji lub wsparcia dotyczącego niniejszego powiadomienia o wyrobie medycznym, skontaktuj się z</p>	<p>Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA</p>	<p>Imię i nazwisko: Katarzyna Puk</p> <p>Adres e-mail: wycofaniewyr@tzmo-global.com</p> <p>Telefon: 056/6123209</p>

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

<b>PODPIS</b>	<p><b>Piotr Kowalski</b> <b>Członek Zarządu TZMO SA</b> <i>/podpis elektroniczny/</i></p> <p><b>Anna Sobocińska</b> <b>Specjalista ds. jakości i regulacji TZMO SA</b> <i>/podpis elektroniczny/</i></p>
---------------	--

▲ Rodzaj FSCA (np. zwrot wyrobu dostawcy, modyfikowanie, wymiana lub zniszczenie wyrobu, wykonywana przez nabywcę modernizacja wprowadzającą określoną przez wytwórcę modyfikację lub zmianę konstrukcji, rada wytwórcy dotycząca używania wyrobu lub postępowania z pacjentami, użytkownikami i innymi osobami)

## poświadczenie złożenia podpisów i pieczęci elektronicznych

Certyfikat dla dokumentu o Autenti ID: b252f3fb-5315-4f6d-93d8-44e6d518dd14  
utworzonego: 2022-09-05 13:08 (GMT+02:00)

Dokument przekazany do podpisu przez Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.  
anna.sobocinska@tzmo-global.com został zabezpieczony pieczęcią elektroniczną przed wprowadzeniem zmian.



2022-09-05 13:08 (GMT+02:00)

**Anna Sobocińska**

anna.sobocinska@tzmo-global.com

**Specjalista ds. jakości i regulacji**

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.  
NIP: 8790166790

**Podpis elektroniczny  
zabezpieczony pieczęcią Autenti**

Uwierzytelnienie: e-mail  
Powód: Podpisanie dokumentu

Adres IP: 195.66.68.36

2022-09-05 13:09 (GMT+02:00)

**Piotr Kowalski**

piotr.kowalski@tzmo-global.com

**Członek Zarządu, Dyrektor Ekonomiczny**

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.  
NIP: 8790166790

**Podpis elektroniczny  
zabezpieczony pieczęcią Autenti**

Uwierzytelnienie: e-mail  
Powód: Podpisanie dokumentu

Adres IP: 195.66.68.36

2022-09-05 13:29 (GMT+02:00)

Podpisy elektroniczne, autentyczność oraz integralność dokumentu po złożeniu podpisów zostały zabezpieczone  
pieczęcią elektroniczną



2022-09-05 13:29 (GMT+02:00)

**Niniejszy dokument stanowi poświadczenie złożenia podpisów elektronicznych.**

Osoby podpisujące dokument złożyły podpisy elektroniczne zgodnie z Regulaminem Autenti (treść dostępna na: <https://autenti.com/regulaminy>) oraz oświadczyły o poprawności i prawdziwości danych podawanych celem identyfikacji. Przeprowadzono uwierzytelnienie podpisujących w zakresie danych zawartych w podpisie elektronicznym.

Usługa została wykonana zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (eIDAS).

<b>DATA</b>	05.09.2022	<b>POTWIERDZENIE KLIENTA</b>	
<b>FSCA</b> Numer/ Rodzaj	RI/05.09.2022 Wycofanie wyrobu		

**Prosimy wypełnić poniższy formularz i przesłać na adres:**

<b>Producent</b>	<b>TZMO S.A., ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska</b>					
Potwierdzamy otrzymanie informacji wysłanej przez firmę Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA z datą ..... 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.						
<b>Prosimy o zwrot tego formularza potwierdzenia do dnia <u>12.09.2022.</u></b>						
<b>Wynik oceny naszych zapasów jest następujący</b> <i>Prosimy skreślić niewłaściwe</i>						
1) Po dokładnym zbadaniu nie znaleziono żadnych zapasów dotkniętych potencjalną wadą wyrobów LUB						
2) Stwierdzono poniższy istniejący stan magazynowy						
Nazwa handlowa wyrobu	numer katalogowy	numer LOT	typ/ rozmiar	Ilość wstrzymana (ilość na stanie)	Ilość zużyta	Ilość zwrócona *)
<b>BOM Włóknina w arkuszach - opakowanie do sterylizacji</b>	<b>OM-199-N060-007</b>	<b>3219518</b>	<b>60G N 120X120CM A100</b>			
*) dotyczy sytuacji wycofania wyrobu – zwrot do TZMO SA						
Potwierdzamy, iż wszystkie te wyroby zostały zablokowane i zostaną *Prosimy skreślić niewłaściwe						
1) zwrócone do firmy TZMO SA						
2) zniszczone na miejscu a potwierdzenie przesłane do firmy TZMO SA						

<b>PODPIS</b>	
<b>Imię i nazwisko</b>	
<b>Stanowisko</b>	
<b>Instytucja</b>	
<b>Data</b>	