

Notatka bezpieczeństwa

Wysyłający informację: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA
87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy notatka:
MATOSET, Zestawy z tekturowymi pojemnikami. Lista indeksów w **Załączniku 2**.

Identyfikator FSCA (Raport o zewnętrznych działaniach korygujących) : RI/22.08.2019.

Działania korygujące: wycofanie wyrobu z obrotu i używania.

Data: 23.08.2019.

Do wiadomości: Klienci którzy otrzymali wyroby wymienione w **Załączniku 2** do niniejszej notatki.

Opis problemu:

Uprzejmie informujemy o możliwym problemie ze sterylnością tekturowego pojemnika, który może być używany jako taca nośna do sterylnych narzędzi /wyrobów medycznych.

Komponent jest zawarty w określonych zestawach MATOSET wymienionych w **Załączniku 2**.

Pojemniki tekturowe są przeznaczone do przyjmowania odpadów i/ lub jako pojemnik zbiorczy na mniejsze odpady w medycynie do krótkotrwałego użytku.

Jeden z naszych dostawców papierowych pojemników stwierdził przypadki niesterylnych pojemników w zestawach poddanych procesowi sterylizacji, co mogło prowadzić do zainfekowania narzędzi i wyrobów.

Potencjalne zagrożenia: Ten problem może skutkować użyciem niesterylnego zestawu w obszarze chirurgicznym i skażenia sprzętu chirurgicznego, potencjalnie zakażając pacjentów.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Ze względów bezpieczeństwa postanowiliśmy wstrzymać produkcję i wycofać zestawy zawierające tekturowe pojemniki.

Od dnia 6 sierpnia 2019 zestawy z tekturowymi pojemnikami nie są produkowane i wprowadzane do obrotu.

Uprzejmie prosimy o wypełnienie załączonego formularza (Załącznik 1) i przesłanie pod wskazany adres.

Przepraszamy za niedogodności spowodowane brakami w dostawach wyrobów i dziękujemy za wyrozumiałość! Pragniemy zapewnić, że bezpieczeństwo pacjentów jest dla naszej firmy najważniejsze.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejsze zawiadomienie należy przekazać do wszystkich osób, które powinny być poinformowane o tym zdarzeniu w ramach Państwa organizacji oraz do wszystkich innych organizacji, gdzie wymienione produkty zostały przekazane. Prosimy o podjęcie odpowiednich kroków.

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

Nasz Przedstawiciel a także Dział Obsługi Klienta służy pomocą i radą:

Osoba do kontaktu:

Imię i nazwisko: Aleksandra Podufalska, Marzenna Jaguszewska

Adres e-mail: bod@tzmo.com.pl

Telefon: 056/612-3500; 056/612-3690

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

PROKURENT
Z-CIA DYREKTORA
PRODUKCJI I INNOWACJI
Tomasz Przybylski