	Notatka Doradcza	Unidem Ltd SK Ul. Towarowa 23A 40-100 Tychy	Nr	F1-P8
			Strona:	1 z 4

Notatka Bezpieczeństwa
dot. Bezpieczeństwa Stosowania Wyrobu Medycznego i Wycofania
Produktu

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka:
Commercial name of the affected device:

Unidem Igły iniekcyjne jednorazowego użytku.

Identyfikator FSCA (np. data):
FSCA-identifier (e.g. date):

30.10.2017

Rodzaj FSCA :
Type of FSCA:

Wycofanie z obrotu i używania wyrobu

Data:
Date:

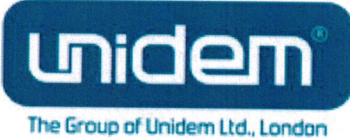
30.10.2017

Do wiadomości:
Attention:

Unidem Igły iniekcyjne jednorazowego użytku.

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:
Details on affected devices:

Nazwa wyrobu	LOT	Data produkcji	Data ważności
<u>Unidem Igły iniekcyjne jednorazowego użytku</u>	2015-01	2015-01-31	2020-01-31

	Notatka Doradcza	Unidem Ltd SK Ul. Towarowa 23A 40-100 Tychy	Nr	F1-P8
			Strona:	1 z 4

Opis problemu:

Description of the problem:

W dniu 27.10.2017, Użytkownik Igieł iniekcyjnych jednorazowego użytku marki Unidem w rozmiarze 1,1x40 mm, zgłosił fakt wystąpienia niezidentyfikowanego obiektu w wyrobie.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć Użytkownik:

Advise on action to be taken by the user:

Prosimy przekazać tę informację do wszystkich osób, które używają wyrobu: Unidem Igły iniekcyjne jednorazowego użytku, lub zamawiają je w Państwa instytucji. Dodatkowo uprzejmie prosimy o dopilnowanie, aby kopia niniejszego pisma została dostarczona do wszelkich innych organizacji, którym przekazano wyrób, o którym mowa.

Zwracamy się z prośbą o sprawdzenie stanów magazynowych wyrobu: Unidem Igły iniekcyjne jednorazowego użytku, o numerach serii podanych w szczegółach dotyczących wyrobu. **Proszę o uwzględnienie wszystkich rozmiarów igły.**

Zalecenie dla Użytkownika:

Zwrot wyrobu dostawcy/ Wymiana lub niszczenie wyrobu

Prosimy wypełnić załączoną Kartę Odpowiedzi i niezwłocznie odesłać faxem na numer: 32 661 01 10.

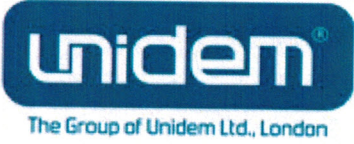
Uwaga: FORMULARZ ODPOWIEDZI PROSIMY WYPEŁNIĆ I ODESŁAĆ, NAWET JEŻELI NIE POSIADAJĄ JUŻ PAŃSTWO PRODUKTÓW NA STANIE.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej korespondencji, prosimy o kontakt z firmą Unidem Ltd SK pod następującym numerem telefonu: **+48 606 949 743**

Rozpowszechnienie notatki doradczej

Transmission of this Field Safety Notice

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

 <small>The Group of Unidem Ltd., London</small>	Notatka Doradcza	Unidem Ltd SK Ul. Towarowa 23A 40-100 Tychy	Nr	F1-P8
			Strona:	1 z 4

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Osoba do kontaktu:

Contact reference person:

Pełnomocnik ds. Jakości : Karolina Garbarz / Nr tel.: +48 606 949 743

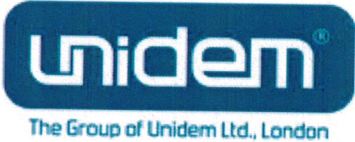
Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Podpis

Signature


The Group of Unidem Ltd., London
 UNIDEM S.A.
 ul. Towarowa 23A, 43-100 Tychy
 NIP 549-20-13-464, Regon 851712486

Garbarz

	Notatka Doradcza	Unidem Ltd SK Ul. Towarowa 23A 40-100 Tychy	Nr	F1-P8
			Strona:	1 z 4

KARTA ODPOWIEDZI KLIENTA

Dot.: Unidem Igły iniekcyjne jednorazowego użytku, Numer Katalogowy: 2015-01

Uprzejmie prosimy o wypełnienie poprzez zaznaczenie pól poniżej.

- Niżej podpisana osoba przeczytała i zrozumiała Notatkę Doradczą wysłaną przez Unidem Ltd SK i Powiadomienie o Wycofaniu. Informacje zostały rozpowszechnione w wymienionej organizacji.
- Nie posiadamy na stanie żadnych produktów wymienionych w Powiadomieniu o Wycofaniu.
- Posiadamy na stanie produkty wymienione w Powiadomieniu o Wycofaniu, które zwrócimy firmie Unidem lub zniszczymy lokalnie i prosimy o produkty na wymianę. (w przypadku zniszczenia, prosimy dostarczyć zaświadczenie o zniszczeniu)

NAZWA WYROBU	NUMER SERII (LOT)	NUMER SERII (LOT) ILOŚĆ

Prosimy przesłać faksem do Unidem Ltd SK. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących zwrotu lub otrzymania produktów na wymianę, prosimy o kontakt z p. Karoliną Garbarz pod numerem telefonu: +48 606949743.

Imię i Nazwisko Osoby Kontaktowej
(Proszę wpisać drukowanymi literami)

Stanowisko

Nazwa Placówki

Adres

Numer Telefonu/Numer Faxu

Podpis i data