

Pilna notatka bezpieczeństwa

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka: ala®purple
Numer identyfikacyjny: 21.12.2015
Rodzaj podjętych kroków: wycofanie

Data: 21.12.2015

Nadawca: alamedics GmbH & Co.KG, Hauffstrasse 21, D-89160 Dornstadt

Adresat: dystrybutorzy i użytkownicy ala®purple

Identyfikacja / specyfikacja wyrobów medycznych, których to dotyczy:

ala®purple	AV240314	PN: 121001
ala®purple	AV120215	PN: 121001
ala®purple	AV120315	PN: 121001
ala®purple	AV150415	PN: 121001
ala®purple	AV230114	PN: 121002
ala®purple	AV100614	PN: 121002
ala®purple	AV131014	PN: 121002
ala®purple	AV120215	PN: 121002
ala®purple	AV120315	PN: 121002
ala®purple	AV150415	PN: 121002

Opis problemu z uwzględnieniem ustalonej przyczyny:

Z uwagi na napływające z kliniki w Szwajcarii informacje dotyczące zachowania czujności w odniesieniu do stosowania preparatu ala@purple, firma Swissmedic rozpoczęła badania.

Według oceny firmy Swissmedic produkt ala@purple jest niezgodny z wymogami dyrektywy UE 93/42/WE. Firma Swissmedic stwierdza niezgodność na podstawie oceny dokumentów złożonych w celu wykazania biokompatybilności w ramach zezwolenia. Sporządzona przez producenta dokumentacja, dotycząca określenia temperatury przechowywania i transportu produktu w zakresie od 5 °C do 40 °C, zostaje sklasyfikowana jako niewystarczająca i tym samym niezgodna.

Na podstawie oceny dokonanej przez Swissmedic, firma Alamedics wycofuje wszystkie partie produktu ala@purple na całym obszarze obowiązywania systemu oznakowania CE oraz w Szwajcarii i Turcji.

Użytkownik powinien podjąć następujące działania:

- niezwłoczna identyfikacja wszystkich wyrobów ala@purple po stronie użytkownika
- niezwłoczna kwarantanna wszystkich wyrobów ala@purple po stronie użytkownika (bez dalszego używania)
- niezwłoczny zwrot wszystkich zidentyfikowanych wyrobów ala@purple za pośrednictwem lokalnego dystrybutora do alamedics GmbH & Co. KG
- niezwłoczne zgłoszenie "Potwierdzenie odesłania do wytwórcy"

Przekazanie pilnej notatki bezpieczeństwa

Proszę zadbać o to, aby w Państwa organizacji powiadomić wszystkich użytkowników ww. produktów i inne osoby, które należy poinformować, o niniejszej pilnej notatce bezpieczeństwa.

Jeżeli wyroby zostały przekazane osobom trzecim, należy przekazać im kopię niniejszej notatki lub poinformować podaną poniżej osobę upoważnioną do kontaktów.

Proszę zachować niniejszą notatkę przynajmniej do zakończenia stosownych działań.

Osoba upoważniona do kontaktów:

Dr Christian Lingenfelder
przedstawiciel zarządzający
alamedics GmbH & Co.KG
Hauffstr. 21
D-89160 Dornstadt

Tel.: +49 (0) 7348 4 07 70 11 Faks: +49 (0) 7348 4 07 70 20 Christian.Lingenfelder@alamedics.de

Krajowy urząd otrzymał kopię niniejszej „Pilnej notatki bezpieczeństwa“.

Z poważaniem

alamedics GmbH & Co.KG



Dr Christian Lingenfelder, przedstawiciel zarządzający