

**Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka:**

Desreson AF, Endes AF, Ultradesmit AF, Bohrtan AF

**Identyfikator FSCA:** Dobrowolne wycofanie wyrobów Desreson AF, Endes AF, Ultradesmit AF, Bohrtan AF\_27.10.2014

**Data:**

21.11.2014

**Do wiadomości:**

Klienci firmy Medi-Sept Sp. z o.o., którzy w okresie od 2010 r. do 2013 r. dokonali zakupu wyżej wymienionych wyrobów w opakowaniach 1l i 5l o numerach serii podanych w załączniku nr 1 do Notatki bezpieczeństwa

**Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:**

Klasyfikacja wyrobu medycznego:

- wyrób klasy II a przeznaczony do dezynfekcji nieinwazyjnych wyrobów medycznych (Desreson AF, Endes AF)
- wyrób klasy II b przeznaczony do dezynfekcji inwazyjnych wyrobów medycznych (Ultradesmit AF, Bohrtan AF)

Numerów serii wyrobów zostały podane z załączniku nr 1

**Opis problemu:**

1. Dobrowolne wycofanie przez producenta esteeer Pharma GmbH wyżej wymienionych wyrobów wyprodukowanych w okresie między 2011 a 2013 rokiem z powodu prawdopodobieństwa produkcji niezgodnie z formułą wzorcową.
2. Kompletna skuteczność mikrobiologiczna może nie być gwarantowana w podanym czasie.

**Zalecenia dla użytkownika:**

1. Zablokowanie podanych nr serii przez użytkowników, odseparowanie i utylizację lub odesłanie do Medi-Sept Sp. z o.o.
2. Poinformowanie Medi-Sept Sp. z o.o. do dnia 5 grudnia 2014 w przypadku posiadania na stanie w/w wyrobów.

**Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:**

Poinformowanie drogą mailową.

**Osoba do kontaktu:**

Joanna Stąsik  
Medi-Sept Sp. z o.o.  
Konopnica 159 c, 21-030 Motycz  
tel. 81 535 22 36  
joanna.stasik@medi-sept.com.pl

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

Podpis

Pełnomocnik ds. Jakości  
  
Joanna Stąsik

MEDI-SEPT Sp. z o.o.  
Konopnica 159 c  
21-030 Motycz, woj. lubelskie 4

Załącznik nr 1

Produkt	Nr serii
esteer BOHRTAN AF 1000ml	004-0016
	004-1001
	004-1008
	004-1009
	004-1010
	004-1012
	004-1013
	004-1014
	004-1015
	004-2002
	004-2005
	004-2006
	004-2007
	004-2008
	004-2009
	004-2011
	004-3001
004-3003	
004-3004	
004-3005	
esteer BOHRTAN AF 5l	004-0012
	004-0013
	004-0015
	004-0016
	004-1001
	004-1009
	004-1010
	004-1011
	004-1013
	004-1015
	004-2002
	004-2006
	004-2007
	004-2009
	004-2010
	004-2011
	004-3001
004-3003	
004-3005	
esteer DESRESON AF 1000ml	007-0028
	007-0029
	007-0030
	007-0034
	007-1003

	007-1005 007-1007 007-1009 007-1010 007-1011 007-1013 007-1016 007-1017 007-1021 007-1022 007-2001 007-2005 007-2006 007-2007 007-2008 007-2012 007-2014 007-2015 007-2016 007-2018 007-2025 007-2026 007-2027 007-2029 007-3001 007-3006 007-3008 007-3010 007-3014 007-3018 007-3019 007-3023
esteeer DESRESON AF 5I	007-0031 007-0033 007-0034 007-1004 007-1005 007-1006 007-1007 007-1008 007-1009 007-1010 007-1011 007-1012 007-1013 007-1014 007-1015 007-1017

	007-1018 007-1019 007-1020 007-1021 007-1022 007-2002 007-2003 007-2006 007-2007 007-2008 007-2012 007-2014 007-2015 007-2016 007-2018 007-2021 007-2022 007-2025 007-2026 007-2027 007-2028 007-2029 007-3001 007-3002 007-3003 007-3004 007-3005 007-3010 007-3011 007-3012 007-3014 007-3017 007-3019 007-3020 007-3024 007-4001
esteer ENDES AF 1000ml	014-1002 014-1004 014-1006 014-1008 014-1009 014-1018 014-2007 014-2010 014-2016 014-2018 014-2019 014-2022

	014-2023 014-2026 014-2029 014-3004 014-3007 014-3009 014-3014
esteer ENDES AF 5l	014-1002 014-1004 014-1006 014-1008 014-1015 014-1018 014-2003 014-2005 014-2010 014-2014 014-2016 014-2017 014-2018 014-2019 014-2022 014-2026 014-3001 014-3004 014-3004 014-3008 014-3014
esteer ULTRADESMIT AF 1000ml	003-0031 003-0032 003-0036 003-0037 003-1003 003-1004 003-1005 003-1009 003-1011 003-1015 003-1016 003-1017 003-1018 003-1021 003-1022 003-1023 003-1027 003-1028 003-1030

	003-1035 003-1036 003-160512 003-2003 003-2006 003-2010 003-2011 003-2015 003-2021 003-2022 003-2023 003-2027 003-2030 003-2033 003-3001 003-3002 003-3005 003-3013 003-3017 003-3018 003-3027 003-3028 003-3033
esteer ULTRADESMIT AF 5I	003-0034 003-0035 003-0038 003-1004 003-1006 003-1007 003-1009 003-1011 003-1012 003-1015 003-1016 003-1021 003-1022 003-1023 003-1026 003-1027 003-1030 003-1032 003-1035 003-1037 003-2001 003-2003 003-2006 003-2010 003-2015



NOTATKA BEZPECZEŃSTWA  
Urgent Field Safety Notice

Nr  
1/2014

F1-P9

Strona 7 z 7

	003-2019
	003-2023
	003-2025
	003-2026
	003-2027
	003-2030
	003-3002
	003-3006
	003-3011
	003-3017
	003-3018
	003-3020
	003-3023
	003-3024
	003-3027
	003-3029