



PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCYJNE MARGOMED

Al. Wincentego Witosa 38, 20-315 Lublin tel./fax 81/ 7452300, 7439633

Data: 3 września 2007

INFORMACJA

Przedsiębiorstwo Produkcyjne MARGOMED (Lublin, Al. Witosa 38) informuje wszystkich użytkowników przyrządów do podawania płynów infuzyjnych oraz przyrządów do przetaczania krwi i jej preparatów o możliwości wystąpienia wady jakościowej gumek recepturek, którymi opasane są wymienione wyżej wyroby.

Wada polega na pękaniu przedmiotowej gumki. Może się zdarzyć, że przyklei się ona do zewnętrznych części wyrobu lub do opakowania.

Pomimo takiej sytuacji wyrób jest całkowicie bezpieczny dla użytkownika, ponieważ bez względu na postać w jakiej znajdują się odcinki gumki, zostały one pierwotnie wysterylizowane razem z wyrobem. Dodatkowo nie ma możliwości ich dotarcia do wnętrza wyrobu, a tym samym uczestnictwa w infuzji, z powodu osłonek znajdujących się na obu końcach naszych produktów.

Opisana nieprawidłowość, jeżeli występuje, jest bardzo widoczna, w związku z tym zwracamy się z prośbą do użytkowników będących w posiadaniu takich wyrobów o ich odkładanie, a następnie kontakt z bezpośrednim dostawcą w celu dokonania wymiany na produkty bez opisanej wady.

Zapewniamy, że podjęliśmy stosowne kroki całkowicie eliminujące ryzyko wystąpienia tego typu nieprawidłowości. Od dnia zgłoszenia reklamacji nie stosujemy gumek recepturek do pakowania naszych wyrobów.

Jednocześnie pragniemy poinformować, że niniejsza sytuacja **nie jest incydem medycznym** w rozumieniu Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 a tym samym Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC.

W powyższej sprawie proszę kontaktować się pod numerami telefonów umieszczonymi pod logo firmy na niniejszym piśmie. Wszelkie dane kontaktowe znajdują się również na każdym opakowaniu jednostkowym wyrobów.

Przepraszamy wszystkich naszych Klientów i Użytkowników za zaistniałą sytuację.

DYREKTOR

mgr inż. Stanisław Margol