



MASTER PHARM

Łódź 19.11.2010

### KOMUNIKAT

Nr ref. Komunikatu 1/11/2010	FSCA 01/11/2010
Data wydania dokumentu	26 listopada 2010
Rodzaj czynności	Wymiana

#### Producent

New Era Adhesive Technology Co. Ltd.  
Jiao Tou Jiangmen City, Guandong, 529000, Chińska Republika Ludowa

#### Autoryzowany Przedstawiciel

Master Pharm Polska sp. z o.o.  
ul. Agrestowa 5  
95-071 Rąbień k/Łodzi [Nowy adres : 90-752 Łódź , ul. Żeligowskiego 3/5]

#### Dotyczy

Plastry Rozgrzewające Ketonal Termo numer serii LOT 2009121601 , LOT 2010011801 , LOT 2009112001

#### *Szanowni Państwo,*

Ten list ma poinformować o rozpoczęciu procedury zwrotu przez klientów i całkowite zaprzestanie używania [mające na celu wycofanie z obrotu i używania] serii: LOT 2009121601, LOT 2010011801, LOT 2009112001 wyrobu medycznego Plaster Rozgrzewający Ketonal Termo, którego producentem jest New Era Adhesive Technology Co. Ltd.

#### Przyczyny powiadomienia

Autoryzowany Przedstawiciel firma Master Pharm Polska sp. z o.o. zarejestrowała zgłoszenia dotyczące działań niepożądanych wywołanych użyciem Plastra Rozgrzewającego Ketonal Termo o numerach serii: LOT 2009121601, LOT 2010011801, LOT 2009112001. Działania niepożądane dotyczyły zmian na skórze z wystąpieniem oparzeń. Autoryzowany Przedstawiciel podejmuje procedurę zwrotu od klientów Plastra Rozgrzewającego Ketonal Termo o wyżej wymienionych seriach. W ramach rekompensaty wymieni wyrób medyczny Plaster Rozgrzewający Ketonal Termo na serie ze znakiem CE wydanym przez polską Jednostkę Certyfikującą, którego wytwórcą jest Master Pharm Polska sp. z o.o..

#### Wymagane czynności

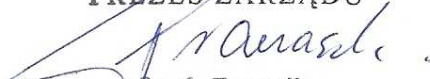
W trosce o jakość sprzedawanych wyrobów a także bezpieczeństwo pacjentów, zwracamy się z prośbą o umożliwienie wymiany Plastrów Rozgrzewających Ketonal Termo serii: LOT 2009121601, LOT 2010011801, LOT 2009112001 .  
Uprzejmie informujemy, że procedurę zwrotu i wymiany przeprowadzimy za pośrednictwem wyłącznego Dystrybutora Plastra Rozgrzewającego Ketonal Termo firmy SANDOZ Polska sp. z o.o., ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa w terminie 90 dni od daty ogłoszenia komunikatu.

#### Działania korygujące

Uprzejmie informujemy, że w trosce o bezpieczeństwo pacjentów oraz w trosce o jakość sprzedawanych wyrobów firma Master Pharm Polska sp. z o.o. z własnej inicjatywy i na własną rzecz przeprowadziła ponowną certyfikację wyrobu medycznego Plaster Rozgrzewający Ketonal Termo zgodnie z prawem europejskim w polskiej jednostce certyfikującej. Przeprowadzono korektę parametrów technicznych Plastrów Rozgrzewających Ketonal Termo polegającą na modyfikacji temperatury grzejącej plastrów oraz korektę treści Informacji dla Pacjenta polegającą na wyraźnym podkreśleniu **Ostrzeżeń specjalnych dotyczących wyrobu emitującego fizykalne ciepło.**

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym problemem i liczymy na zrozumienie oraz dziękujemy za współpracę i zaufanie.

PREZES ZARZĄDU

  
Jacek Franasik

Master Pharm Polska Sp. z o.o.

90-752 Łódź, ul. Żeligowskiego 3/5, tel: 0 42 712 62 00, fax: 0 42 712 62 02 e-mail: [biuro@masterpharm.pl](mailto:biuro@masterpharm.pl), [www.masterpharm.pl](http://www.masterpharm.pl)

REGON: 015276970; NIP: 951-20-60-837

Numer KRS: 0000142373 Sąd Rejonowy dla Łodzi Śródmieścia w Łodzi, XX Wydział Krajowego Rejestru Sądowego

Wysokość kapitału zakładowego: 150 000,00 PLN w całości opłacony.