

**KOMUNIKAT**  
**PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW**  
**MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
**z dnia 20.04.2007 r.**

**w sprawie igieł do nakłuć lędźwiowych Spinal Needle Whitacare Pencil Point**

Prezes Urzędu Rejestracji informuje, że firma ZARYS Sp. z o.o., ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, dystrybutor igieł do nakłuć lędźwiowych Spinal Needle Whitacare Pencil Point z prowadnicą, produkcji Exelint International Co., USA, wstrzymała w obrocie i używaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ww. wyrób medyczny.

Przyczyną podjęcia tych działań jest wystąpienie kilku incydentów medycznych z ww. igłami. Wszystkie incydenty polegały na rozdzieleniu się igły na dwie części - odłączeniu się rurki stalowej od nasadki wykonanej z tworzywa sztucznego, co stwarza zagrożenie dla zdrowia pacjentów. Wytwórca, Exelint International Co., USA, podjął działania mające na celu wyjaśnienie przyczyn incydentów medycznych.

W załączeniu pismo firmy ZARYS Sp. z o.o., informujące o sprawie i działaniach, które powinni podjąć dystrybutorzy i użytkownicy ww. igieł.



Zabrze, dnia 17-04-2007

**Do:**  
**Kierownik Apteki Szpitalnej**  
**Dyrektor Placówki**

Szanowni Państwo,

Na podstawie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu zgłaszania incydentów medycznych oraz dalszego postępowania po ich zgłoszeniu (Dz. U. z dnia 2 czerwca 2004 r.) i w związku z wystąpieniem incydentu medycznego w odniesieniu **do igieł do nakłuć łędźwiowych Pencil Point z przewodnicą** Górnośląska Centrala Zaopatrzenia Medycznego ZARYS Sp. z o.o. podjęła decyzję o wstrzymaniu w obrocie i używaniu tego wyrobu medycznego.

Incydent medyczny polegał na odłączeniu metalowej kaniuli od plastikowej obsadki w igłach z przewodnicą.

Wytwórca – firma Exelint Internacional (USA) podjęła działania wyjaśniające przyczynę incydentu medycznego i do czasu ich zakończenia decyzja o wstrzymaniu w obrocie i używaniu pozostaje w mocy. Przedmiotem wstrzymania w obrocie i używaniu są wszystkie igły typu Pencil Point z przewodnicą.

Jednocześnie uprzejmie prosimy o sprawdzenie czy w Państwa placówce znajdują się wyroby, których wykaz podajemy poniżej i wnioskujemy o ich zabezpieczenie do chwili odbioru. Prosimy o pisemne lub telefoniczne zgłoszenie ilości do zwrotu. Po otrzymaniu zgłoszenia pracownicy Działu Obsługi Klienta będą uzgadniali termin odbioru i asortyment, na który wyroby odebrane będą zamienione.

V-00 PREZES  
  
 mgr Andrzej Andrukowicz-Kowalczyk



GÓRNOŚLĄSKA CENTRALA ZAOPATRZENIA MEDYCZNEGO

„ZARYS” Sp. z o.o.

ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze  
dział handlowy (32) 271 69 91, fax (32) 274 72 84  
<http://www.zarys.com.pl> e-mail: [zarys@zarys.com.pl](mailto:zarys@zarys.com.pl)



ISO 9001:2000

Data:

Nazwa Placówki :

Wyrób : igła do nakłuć lędźwiowych Pencil Point z prowadnicą

<b>Nr katalogowy rozmiar</b>	<b>26873 24G</b>	<b>26874 25G</b>	<b>26875 26G</b>	<b>26876 27G</b>
<b>Numer serii</b>	<b>Ilość sztuk z poszczególnej serii</b>			
<b>7A724</b>				
<b>6K710</b>				
<b>7A725</b>				
<b>6K711</b>				
<b>7A726</b>				
<b>6K712</b>				
<b>7A727</b>				

SĄD REJONOWY  
w Gliwicach  
X Wydział Gospodarczy KRS  
KRS Nr 0000109373

Regon: 273295877  
NIP PL: 648-19-97-718

ING Bank Śląski S.A. O/Zabrze  
81105015881000000203172614  
Bank: BPH S.A. II O/Zabrze  
8610600076-0000401290140766

Kapitał zakładowy:  
950 000 zł.