

Pulsoksymetr napalcowy C101A2

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Numer FSCA:	01/2021
Rodzaj działania:	powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego, zwrot wyrobu do dostawcy
Nazwa handlowa wyrobów, których dotyczy notatka:	Pulsoksymetr napalcowy C101A2
Nr katalogowy REF wyrobów, których dotyczy notatka:	C101A2
Nr seryjny LOT wyrobów, których dotyczy notatka:	Nie dotyczy
Do wiadomości:	wszyscy aktualni i potencjalni użytkownicy pulsoksymetrów C101A2

Identyfikacja problemu

Firma eMtiM Marek Mazurkiewicz zwraca się z prośbą o niezwłoczne zaprzestanie użytkowania pulsoksymetrów napalcowych model C101A2 tj.:

w/w wyroby nie zostały wyprodukowane przez wskazanego na dokumentach producenta. Kontrahent od którego zakupione zostały w/w pulsoksymetry został oszukany odnośnie źródła pochodzenia wyrobów. W związku z zaistniałą sytuacją zachodzi prawdopodobieństwo, iż dla w/w produktów nie została przeprowadzona procedura oceny zgodności z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE L 169 z 12.7.1993, str.1 ze zm.) lub z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG.).

Listę wyrobów, w których wystąpił powyższy problem przedstawiono w załączniku nr 1.

Jak dotąd, firma eMtiM Marek Mazurkiewicz nie otrzymała żadnych zgłoszeń o nieprawidłowości działania pulsoksymetrów napalcowych model C101A2.

Działania, jakie należy podjąć

Należy natychmiast wstrzymać się z używaniem pulsoksymetrów napalcowych model C101A2.

Jednocześnie firma eMtiM Marek Mazurkiewicz zdecydowała się na wycofanie w/w pulsoksymetrów.

Prosimy o sprawdzenie, czy posiadają Państwo przedmiotowe wyroby. Jeśli tak, to prosimy o niezwłoczny kontakt mailowy na adres: serwis@emtim.pl oraz zwrot przedmiotowych produktów wraz z wypełnionym formularzem potwierdzenia wycofania produktu z rynku na adres:

eMtiM Marek Mazurkiewicz

ul. Legnicka 21

41-811 Zabrze



W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt mailowy na adres: serwis@emtim.pl

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Celem eMtiM Marek Mazurkiewicz jest dystrybuowanie wyłącznie produktów spełniających najwyższe normy jakości i zapewnianie wymaganego wsparcia. Przepraszamy za zaistniałą sytuację oraz wszelkie niedogodności, które mogła ona spowodować dla Państwa oraz Państwa pacjentów lub pracowników.

Dziękujemy za Państwa współpracę.

Z poważaniem,

Adres biura i magazynu:

eMtiM Marek Mazurkiewicz
ul. Legnicka 21
41-811 Zabrze
tel./fax: 32 760 58 52 / 32 760 58 84

www.emtim.pl

Siedziba firmy:

eMtiM Marek Mazurkiewicz
ul. Andrzeja Struga 85/5
41-800 Zabrze

www.sklep.emtim.pl

NIP 6480011448

REGON 271826218

REJESTR BDO 000004533

BNP PARIBAS 59 1750 0012 0000 0000 2122 6327

emtim@emtim.pl

sklep@emtim.pl

ZALACZNIK 1

(do Notatki Bezpieczeństwa [FSN] z dn. 16.11.2021)

LISTA WYROBÓW OBJĘTYCH PROCEDURĄ WYCOFANIA

NR KATALOGOWY	LOT	NAZWA
C101A2	Nie dotyczy	Pulsoksymetr napalcpowy C101A2

FORMULARZ POTWIERDZENIA WYCOFANIA PRODUKTU Z RYNKU (szpitale) WYMAGANA NIEZWŁOCZNA ODPOWIEDŹ - POTRZEBNE PILNE DZIAŁANIE

Identyfikator FSCA:01/2021

Rodzaj działania: Działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu: Wycofanie

Producent prawny: eMtiM Marek Mazurkiewicz

Wyroby objęte działaniem: Patrz Załącznik nr 1

Prosimy o niezwłoczne (do 10 dni kalendarzowych) przesłanie wypełnionego formularza zwrotnego, nawet wtedy, jeśli w Państwa instytucji nie ma produktów, których dotyczy zawiadomienie, e-mailem na adres:

serwis@emtim.pl

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy i przyjęliśmy do wiadomości niniejszą notatkę dotyczącą bezpieczeństwa.

Nr katalogowy produktu REF	Ilość sztuk
Pulsoksymetr napalcowy C101A2	

Uwaga: Wszelkie produkty niezwrócone lub nieznalezione w Państwa instytucji zostają uznane za zutyliczowane/ zużyte/ niedostępne do wykorzystania.

Składając podpis poniżej, potwierdzam, że wykonano działania wymagane w niniejszej notatce bezpieczeństwa.

IMIĘ i NAZWISKO:.....

STANOWISKO:

TELEFON:

NAZWA PLACÓWKI:

ADRES:

PODPIS:

DATA: