

2009-10-01
49746/09 2str
nr
Ilość załączników
Podpis Przyjmującego

WM/NR-444-0897/09/3802

DS

**PRODUCENT
SPRZĘTU MEDYCZNEGO**

PN-EN ISO 9001:2009 i PN-EN ISO 13485:2005 Certyfikat CE -1434 IQNet MD 1/2 2009
05-92 Łomianki ul. Majowa 8 f Polska tel/fax + 48 22 751-86-70 e-mail romed@op.pl

**ROMED
MEDICAL**

Łomianki 19.09.2009.

NR
Janina

Sekretariat Wiceprezesa
ds. Wyrobów Medycznych
Wpłynęło
2009-10-01
I. dz. 1317/02

**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych
03-736 Warszawa ul. Żabkowska 41**

Dotyczy: wycofania z obrotu i użytkowania wyrobu medycznego

W związku ze zgłoszeniem incydentu medycznego, oraz decyzji podjętej przez firmę Romed-Medical wstrzymuje się w obrocie i użytkowaniu na terenie całego kraju obrót wyrobami medycznymi:

**Trójprzewodowy kranik, trójprzewodowy kranik z drenem o różnej długości
Nr. Serii: 12.01.2009. wielkość serii 7500 sztuk**

Podmiot odpowiedzialny : Romed-Medical 05-092 Łomianki ul Majowa 8

Prosimy o natychmiastowe podjęcie działań zgodnych z postanowieniami dotyczącymi wstrzymania wyrobu w obrocie, w tym zabezpieczenie posiadanych zapasów, oraz pilne powiadomienie o posiadanych ilościach w/w produktu na nr. Tel/fax 022 751-86-70

KIEROWNIK
KONTROLI
Zofia Marquardt

Znak sprawy: WM/NR-444-0897/09/05/1