



Helping all people
live healthy lives

Ul. Królowej Marysieńki 90
02-954 Warszawa
tel: +48 /22/ 651 75 88
fax: +48 /22/ 651 75 89
www.bd.com

Do: P. Ilona Rytek
Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością S.K.A.
Ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź

PILNE: ZEWNĘTRZNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Powiadomienie o Wycofaniu Wyrobu Medycznego

Nr Referencyjny BD: FA_12_127
Data: 27/09/2012
Temat: Obturator do kaniuli BD Venflon™ 20 G, 32 mm,
Różowy
Nr Kat. Produktu BD: 394252
Nr Serii Produktu BD: 2136675

Szanowna Pani,

Celem niniejszej korespondencji jest poinformowanie Państwa o prowadzonej przez firmę BD akcji wycofania z rynku wyżej wymienionego wyrobu medycznego. Firma BD otrzymała zgłoszenia, że w przypadku niewielkiej liczby produktów, przezroczysta, plastikowa część opakowania jednostkowego może być pęknięta, rozerwana lub przedziurawiona, co prowadzi do ryzyka naruszenia bariery sterylnej. Pomimo ustaleń, że ryzyko związane z przedstawioną sytuacją jest minimalne, firma BD postanowiła wycofać z rynku produkty o powyższym numerze serii i wdrożyła stosowne działania korygujące.

ZWRACAMY SIĘ DO PAŃSTWA Z PROŚBĄ O PRZEPROWADZENIE NASTĘPUJĄCYCH CZYNNOŚCI:

1. Prosimy o sprawdzenie Państwa stanów magazynowych pod kątem numeru katalogowego i numeru serii **Obturatorów do kaniul BD Venflon™** wymienionych w tym powiadomieniu oraz usunięcie ich z wszystkich lokalizacji. Wyroby, które mają zostać wycofane, można zidentyfikować poprzez numer katalogowy **REF** i numer serii **LOT**, nadrukowane na opakowaniach jednostkowych, zbiorczych i transportowych.
2. Prosimy przekazać te informacje do wszelkich osób zamawiających **Obturator do Kaniul BD Venflon™** w Państwa organizacji. Dodatkowo uprzejmie prosimy o upewnienie się, czy kopia niniejszego pisma została dostarczona do wszelkich innych organizacji, którym przekazano lub sprzedano wyroby objęte akcją wycofania z rynku.
3. W celu uzyskania **Obturatorów do Kaniul BD Venflon™** na wymianę, prosimy wypełnić załączoną Kartę Odpowiedzi Dystrybutora na Wycofanie i niezwłocznie odesłać zwrotnie faksem na podany numer, wskazując produkty w Państwa placówce w momencie otrzymania niniejszego pisma.

UWAGA: FORMULARZ TEN NALEŻY WYPEŁNIĆ I ODESŁAĆ DO BD POLSKA NAWET JEŚLI NA STANIE NIE MA ŻADNYCH PRODUKTÓW.

4. BD Medical pracuje obecnie nad tym, aby **Obturator do Kaniul BD Venflon™** były szybko dostępne. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej korespondencji, prosimy o kontakt z osobą podpisaną poniżej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszą akcją. Wiemy, że podzielają Państwo nasze pragnienie, aby dostarczać produkty i usługi najwyższej jakości zarówno klientom, jak i pacjentom.

Z poważaniem,

Alina Chorążyczewska
Customer Service Representative
Regulatory Affairs Coordinator
BD Poland, Tel. +48 22 593 92 85

Becton Dickinson Polska Spółka z o.o.

Magdalena Górna
Sales Manager
Medical Surgical Systems



Helping all people
live healthy lives

KARTA ODPOWIEDZI DYSTRYBUTORA NA WYCOFANIE dot.:

Obturator do Kaniuli BD Venflon™ 20 GA, 32 mm, Różowy

Upzejmnie prosimy o wypehnienie poprzez zaznaczenie odpowiedniego pola. Nawet jeśli nie posiadają Państwo na stanie żadnych produktów z wymienionej serii, prosimy o wskazanie tego poniżej i odesłanie niniejszej karty faksem. Jeśli posiadają Państwo aktualnie produkty na stanie, prosimy o wypehnienie niniejszego formularza ze wskazaniem liczby produktów w sztukach obok numeru serii i niezwłoczne odesłanie niniejszej karty faksem w celu uzyskania produktu na wymianę.

- Nie posiadamy na stanie żadnych wymienionych produktów.
 Posiadamy na stanie następujące ilości, które zwrócimy i będziemy chcieli otrzymać produkty na wymianę.

NUMER KATALOGOWY (REF)	NUMER SERII (LOT)	ILOŚĆ
394252	2136675	

Prosimy przesłać faksem do lokalnego biura BD na numer +48 22 651 75 82.

W przypadku pytań dotyczących niniejszej akcji prosimy o kontakt z p. Aliną Chorążyczewską pod numerem telefonu. +48 22 593 92 85.

Prosimy nie dokonywać zwrotu opisanych produktów bez wcześniejszych ustaleń z firmą BD.

Imię i Nazwisko Osoby Kontaktowej
(wpisać literami drukowanymi)

Stanowisko

Podpis i data

Nazwa Placówki

Adres

Numer Telefonu

Numer Faksu



Helping all people
live healthy lives

Ul. Królowej Marysienki 90
02-954 Warszawa
tel: +48 /22/ 651 75 88
fax: +48 /22/ 651 75 89
www.bd.com

PILNE: ZEWNĘTRZNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Powiadomienie o Wycofaniu Wyrobu Medycznego

Nr Referencyjny BD: FA_12_127

Data: 27/09/2012

Temat: Obturator do kaniuli BD Venflon™ 20 G, 32 mm,
Różowy

Nr Kat. Produktu BD: 394252

Nr Serii Produktu BD: 2136675

Szanowni Państwo,

Celem niniejszej korespondencji jest poinformowanie Państwa o prowadzonej przez firmę BD akcji wycofania z rynku wyżej wymienionego wyrobu medycznego. Firma BD otrzymała zgłoszenia, że w przypadku niewielkiej liczby produktów, przezroczysta, plastikowa część opakowania jednostkowego może być pęknięta, rozerwana lub przedziurawiona, co prowadzi do ryzyka naruszenia bariery sterylnej. Pomimo ustaleń, że ryzyko związane z przedstawioną sytuacją jest minimalne, firma BD postanowiła wycofać z rynku produkty o powyższym numerze serii i wdrożyła stosowne działania korygujące.

ZWRACAMY SIĘ DO PAŃSTWA Z PROŚBĄ O PRZEPROWADZENIE NASTĘPUJĄCYCH CZYNNOŚCI:

1. Prosimy o sprawdzenie Państwa stanów magazynowych pod kątem numeru katalogowego i numeru serii **Obturatorów do kaniul BD Venflon™** wymienionych w tym powiadomieniu oraz usunięcie ich z wszystkich lokalizacji. Wyroby, które mają zostać wycofane, można zidentyfikować poprzez numer katalogowy **REF** i numer serii **LOT**, nadrukowane na opakowaniach jednostkowych, zbiorczych i transportowych.
2. Prosimy przekazać te informacje do wszelkich osób używających **Obturatorów do Kaniul BD Venflon™** w Państwa instytucji. Dodatkowo uprzejmie prosimy o upewnienie się, czy kopia niniejszego pisma została dostarczona do wszelkich innych organizacji, którym przekazano wyroby objęte akcją wycofania z rynku.
3. W celu uzyskania **Obturatorów do Kaniul BD Venflon™** na wymianę, prosimy wypełnić załączoną Kartę Odpowiedzi Klienta na Wycofanie i niezwłocznie odesłać zwrótnie faksem na podany numer, wskazując produkty w Państwa placówce w momencie otrzymania niniejszego pisma.

UWAGA: FORMULARZ TEN NALEŻY WYPEŁNIĆ I ODESŁAĆ DO FIRMY SKAMEX NAWET JEŚLI NA STANIE NIE MA ŻADNYCH PRODUKTÓW.

4. BD Medical pracuje obecnie nad tym, aby **Obturatorów do Kaniul BD Venflon™** były szybko dostępne. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej korespondencji, prosimy o kontakt z osobą podpisaną poniżej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszą akcją. Wiemy, że podzielają Państwo nasze pragnienie, aby dostarczać produkty i usługi najwyższej jakości zarówno klientom, jak i pacjentom.

Z poważaniem,

Alina Chorażyczewska
Customer Service Representative
Regulatory Affairs Coordinator
BD Poland, Tel. +48 22 593 92 85

Becton Dickinson Polska Spółka z o.o.

Magdalena Górna
Sales Manager
Medical Surgical Systems



Helping all people
live healthy lives

KARTA ODPOWIEDZI KLIENTA NA WYCOFANIE dot.:

Obturator do Kaniul BD Venflon™ 20 GA, 32 mm, Różowy

Upzejmnie prosimy o wypełnienie poprzez zaznaczenie odpowiedniego pola. **Nawet jeśli nie posiadają Państwo na stanie żadnych produktów z wymienionej serii, prosimy o wskazanie tego poniżej i odesłanie niniejszej karty faksem.** Jeśli posiadają Państwo aktualnie produkty na stanie, prosimy o wypełnienie niniejszego formularza ze wskazaniem liczby produktów w sztukach obok numeru serii i niezwłoczne odesłanie niniejszej karty faksem w celu uzyskania produktu na wymianę.

- Nie posiadamy na stanie żadnych wymienionych produktów.
 Posiadamy na stanie następujące ilości, które zwrócimy i będziemy chcieli otrzymać produkty na wymianę.

NUMER KATALOGOWY (REF)	NUMER SERII (LOT)	ILOŚĆ
394252	2136675	

Prosimy przesłać faksem do dystrybutora produktów BD: firmy Skamex Sp. z o.o. Sp. K na numer +48 42 672 40 10
W przypadku pytań dotyczących niniejszej akcji prosimy o kontakt z p. Aliną Chorażyczewską pod numerem telefonu. +48 22 593 92 85.

Prosimy nie dokonywać zwrotu opisanych produktów bez wcześniejszych ustaleń z firmą Skamex.

Imię i Nazwisko Osoby Kontaktowej
(wpisać literami drukowanymi)

Stanowisko

Podpis i data

Nazwa Placówki

Adres

Numer Telefonu

Numer Faksu

Obturator do Kaniul BD Venflon™ – Wrzesień 2012