

Piaseczno, dnia 06.12.2011

*nazwa szpitala**adres***Informacja o wycofaniu wyrobu medycznego**

dotyczy wycofania jednorazowych filtrów gazu o numerze REF: 031122-25 (jest to opakowanie zbiorcze 25 szt. jednorazowych filtrów gazu o numerze REF: 031122-01) firmy mtp

Szanowni Państwo,

w załączeniu przesyłamy informację wytwórcy firmy mtp - Medical Technical Promotion / Niemcy dotyczącą konieczności wycofania pewnych partii jednorazowych filtrów gazu o numerze REF: 031122-25 (jest to opakowanie zbiorcze 25 szt. jednorazowych filtrów gazu o numerze REF: 031122-01) <sup>1), 2)</sup>.

Uprzejmie prosimy Państwa o:

- identyfikację
- i niezwłoczne odesłanie do firmy MEDIM (na koszt firmy MEDIM) <sup>3)</sup>

wszystkich nieużytych jednorazowych filtrów gazu o numerze REF: 031122-25 (jest to opakowanie zbiorcze 25 szt. jednorazowych filtrów gazu o numerze REF: 031122-01) i numerach partii LOT podanych w Załączniku Nr 2.

<sup>1)</sup> Filtry sprzedawane / dostarczane są w opakowaniach po 25 szt. lub jako pojedyncze sztuki; numer REF: dla całego opakowania to 031122-25. Ten numer znajduje się na fakturze. W każdym opakowaniu znajdują się pojedyncze filtry o numerze REF: 031122-01. W Państwa posiadaniu mogą znajdować się całe, nienaruszone opakowania filtrów i/lub pojedyncze sztuki filtrów.

<sup>2)</sup> Filtry gazu przeznaczone są do współpracy z insuflatorami firmy Karl Storz, model: 26432020 Thermoflator i 26430520 Electronic Endoflator.

<sup>3)</sup> Prosimy odesłanie filtrów gazu na koszt firmy MEDIM wraz z wypełnionym Załącznikiem Nr 2 na adres:

**Medim Sp. z o.o. - Magazyn Główny**  
**Piaseczno Business Park**  
**ul. Raszyńska 13, 05-500 Piaseczno**  
**p. Monika Stall**

Natychmiast po otrzymaniu nieużytych filtrów gazu przesłana zostanie do Państwa odpowiednia ilość nowych filtrów lub faktura korygująca. Szczegółowe informacje możecie Państwo uzyskać u osoby kontaktowej wskazanej poniżej.

Niniejszą informację o wycofaniu należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano wycofywane filtry gazu. W szczególności prosimy o poinformowanie:

- kierownika i personel bloku operacyjnego,
- kierownika magazynu,
- kierownika działu aparatury medycznej.

Osobą wyznaczoną do udzielania informacji dotyczących niniejszego pisma jest:

**Pani Monika Stall**

**tel. 022 570 90 74, 022 570 90 00 (Sekretariat)**

**email: [monika.stall@medim.pl](mailto:monika.stall@medim.pl)**

Z góry przepraszamy z wszelkie utrudnienia związane z wycofaniem filtrów.

Z wyrazami szacunku,

Załączniki:

1. Pismo z firmy mpt o wycofaniu jednorazowych filtrów gazu wraz z tłumaczeniem na język polski
2. Załącznik Nr 2 - Kwestionariusz wycofania filtrów gazu o numerze REF: 031122-25 (jest to opakowanie zbiorcze 25 szt. jednorazowych filtrów gazu o numerze REF: 031122-01)



MEDIM Sp. z o.o.  
Pani Anna Janczewska – Radwan  
Puławska Plaza  
ul. Puławska 45B

PL – 05-500 Piaseczno  
**POLSKA**

10 listopada 2011-Ni-TBO

**WYCOFANIE PRODUKTU FIRMY MTP – JEDNORAZOWEGO FILTRA GAZU  
031122-25 O WSZYSTKICH NUMERACH SERYJNYCH BĘDĄCYCH NADAL  
W UŻYTKU**

Szanowna Pani Anno Janczewska – Radwan,

mtp podjęło decyzję o wycofaniu jednorazowego filtra gazu 031122-25.

Produkt nie został wycofany z powodu wady samego filtra. Podczas transportu w warunkach ekstremalnych uszkodzeniu może ulec sterylne opakowanie dostawcy. mtp nie odnotowało żadnych incydentów tego rodzaju. Produkt jest wycofywany dla bezpieczeństwa.

Proszę się upewnić, że w Waszej organizacji wszyscy użytkownicy wyżej wymienionego produktu jak również każdy, kto powinien zostać poinformowany zostanie zawiadomiony o wycofaniu produktu. Jeśli produkt został przekazany stronom trzecim proszę przesłać kopię tej informacji lub poinformować naszego przedstawiciela wskazanego poniżej. Proszę wykorzystać załączony formularz odpowiedzi w celu potwierdzenia, że wszystkie strony, których to dotyczy zostały poinformowane.

Prosimy również o zwrot do mtp wszystkich jednorazowych filtrów gazu 031122-25 o numerach seryjnych określonych w załączonej liście. Proszę na tej liście odnotować zgodnie z numerami serii ile opakowań uszkodzonych produktów zostało już zużytych i ile opakowań zwrócić do mtp. Ilość opakowań, które zwrócicie do mtp i ilość opakowań, które już zostały zużyte musi być zgodna z całkowitą ilością opakowań, które początkowo otrzymaliście, zgodnie z numerem serii. Za zwrócone produkty otrzymacie pokwitowanie zwrotu zakupionego towaru. Alternatywnym produktem, który możemy Wam zaproponować jest nasz zestaw sterylnych przewodów do insuflacji 031222-10 w którego skład wchodzi taki sam filtr.

Niemiecki Federalny Instytut Leków i Wyrobów Medycznych (BfArM) otrzymał kopię tego wycofania wraz z listą wszystkich klientów, którzy zakupili wymieniony wyżej filtr gazu.

Przepraszamy za wszelkie utrudnienia i prosimy o wyrozumiałość odnośnie wycofania przez nas tego produktu. Oczywiście zwrócimy Wam koszty wysyłki zwrotnej.

Dołożymy wszelkich starań aby jak najszybciej ponownie udostępnić Wam 031122-25 i na bieżąco będziemy Was informować.

Z poważaniem,

mtp – dział promocji medyczno-technicznej gmbh

Dr Rudi Nitsche  
Prezes

Thomas Bock  
Przedsawiciel ds. Bezpieczeństwa

**Załącznik Nr 2 - Kwestionariusz wycofania filtrów gazu o numerze REF: 031122-25 (jest to opakowanie zbiorcze 25 szt. jednorazowych filtrów gazu o numerze REF: 031122-01)**

Nazwa użytkownika	Adres użytkownika

1. Potwierdzamy zapoznanie się z Informacją o wycofaniu wyrobu medycznego.
2. Odsyłamy poniższe ilości niez użyt ych jednorazowych filtrów gazu o numerze REF: 031122-25 (jest to opakowanie zbiorcze 25 szt. jednorazowych filtrów gazu o numerze REF: 031122-01)\*):


\*<sup>1</sup>) Filtry sprzedawane / dostarczane są w opakowaniach po 25 szt. lub jako pojedyncze sztuki; numer REF: dla całego opakowania to 031122-25. Ten numer znajduje się na fakturze. W każdym opakowaniu znajdują się pojedyncze filtry o numerze REF: 031122-01. W Państwa posiadaniu mogą znajdować się całe, nienaruszone opakowania filtrów i/lub pojedyncze sztuki filtrów. W przypadku odsyłania całego, nienaruszonego opakowania (opakowań) filtrów o danym numerze partii LOT, prosimy w kolumnie "Ilość odsyłanych filtrów 031122-01 szt." wpisać 25 szt. (lub odpowiednią wielokrotność). W przypadku odesłania niekompletnego opakowania prosimy o podanie odpowiedniej ilości szt. odsyłanych filtrów o nr REF: 031122-01.

Numer partii LOT podlegający wycofaniu	Ilość odsyłanych filtrów 031122-01 szt.
0611000632	
0612001176	
0706000683	
0712000176	
0801001615	
0803001492	
0807002939	
0808001132	
0809001253	
0809001385	
0811001113	
0812000720	
0901001161	
0901001764	
0906000556	
0907000386	
0908000106	
0909000430	
0909000758	
0910002633	
1001000375	
1001001636	
1001002189	
1003001849	
1003001955	

**Załącznik Nr 2 - Kwestionariusz wycofania filtrów gazu o numerze REF: 031122-25 (jest to opakowanie zbiorcze 25 szt. jednorazowych filtrów gazu o numerze REF: 031122-01)**

Numer partii LOT podlegający wycofaniu	Ilość odsyłanych filtrów 031122-01 szt.
1004002635	
1004002636	
1005001895	
1006000833	
1006001528	
1007000199	
1007001772	
1007002001	
1007002612	
1008001913	
1009000005	
1009001074	
1011002147	
1012002040	
1101000310	
1101001644	
1103000159	
1103001305	
1104000820	
1104002666	
1105001683	
1105002248	
1106000696	
1106001170	

**3.** Prosimy zaznaczyć znakiem **X** poniższe pole, jeżeli nie posiadacie Państwo w swoich zasobach jednorazowych filtrów gazu o wskazanych powyżej numerach partii LOT.

	Nie posiadamy w swoich zasobach jednorazowych filtrów gazu o numerze REF: 031122-25 (jest to opakowanie zbiorcze 25 szt. jednorazowych filtrów gazu o numerze REF: 031122-01) ani pojedynczych jednorazowych filtrów gazu o numerze REF: 031122-01 o wskazanych powyżej numerach partii LOT.
---	--

**4.**

IMIĘ i NAZWISKO / stanowisko / telefon kontaktowy osoby reprezentującej użytkownika	Data:	Pieczętka i podpis:
---	-------	---------------------

*) IMIĘ i NAZWISKO osoby przyjmującej wyroby	Data przyjęcia wyrobów:	Podpis:
*) Wypełnia pracownik MEDIM - potwierdzenie przyjęcia wyrobów przez firmę MEDIM		