



Dialmed Sp. z o.o.
Ul. Roentgena 23/10
02-781 Warszawa – Polska

Irigny, 2012, 16 Maja

Wysłano e-mailem i listem poleconym

**DOBROWOLNE WYCOFANIE PARTII
Inflatorów FLAMINGO**

Szanowna Pani, Szanowny Panie,

Niniejszy komunikat ma na celu poinformować o realizacji przez firmę PEROUSE MEDICAL dobrowolnego wycofania 37 partii inflatorów FLAMINGO.

PRZEDMIOT: Firma PEROUSE MEDICAL zidentyfikowała potencjalną wadę produkcyjną dotyczącą szczelności w 37 partiach produktu, wymienionych w załączonym spisie.

PRODUKTY KTÓRYCH SPRAWA DOTYCZY: inflatory FLAMINGO (dane odniesienia zostały określone w załączonym spisie).

OPIS POTENCJALNEJ WADY: Wewnątrz korpusu strzykawki może pojawić się skurczenie materiału (zagłębienie w konstrukcji) na poziomie obszaru pod przyciskiem blokującym. Tym samym uszczelka może być niewystarczająco ściśnięta do utrzymania próżni w momencie, gdy tłok znajduje się około przy objętości 20 ml (wypełnienie, deflacja).

Może to prowadzić do znacznego wejścia powietrza do korpusu strzykawki.

Przedostanie się powietrza do korpusu strzykawki mogłoby prowadzić do problemów z inflacją lub do niekompletnej deflacji balonu.

DLACZEGO KONTAKTUJEMY SIĘ Z PAŃSTWEM: Nasz system identyfikacji wskazuje nam, że Państwa firma otrzymała część wyrobów medycznych, których ta sprawa dotyczy.

O CO PROSIMY:

- Zaprzestanie dystrybucji inflatorów Flamingo, których dotyczy to wycofanie w Państwa kraju.
- Podjęcie niezbędnych działań w celu poinformowania swoich klientów, aby zaprzestano użycia inflatorów Flamingo, których dotyczy to wycofanie w Państwa kraju.
- Sporządzenie wykazu swojego stanu magazynowego inflatorów Flamingo w Państwa firmie.
- Dokonanie kwarantanny wymienionych produktów i wypełnienie arkusza inwentarzowego, wymaganego przez właściwe europejskie władze, nawet jeśli nie posiadają Państwo na stanie wymienionych produktów.
- Jeśli dostarczyli Państwo jakiegokolwiek urządzenie, które dotyczy to wycofanie, do swoich klientów, prosimy o ich poinformowanie i o przeprowadzenie wycofania partii według własnych wewnętrznych procedur.
- Podpisanie i odesłanie arkusza inwentarzowego do Działu Jakości i Rejestracji w Irigny faksem na numer: +33 478 51 89 67 lub drogą e-mailową na s.vide@perousemedical.com przed dniem XXX maja 2012.
- Przekazanie tych informacji do wszystkich osób zdolnych do uprawnionych do korzystania z tego produktu.
- Zwrócenie uwagi na niniejsze zawiadomienia, dopóki wszystkie produkty objęte wycofaniem zostaną odebrane z Państwa firmy i od wszystkich Państwa klientów.
- Po otrzymaniu arkusza inwentarzowego, nasz dział obsługi klienta skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania z Państwem szczegółów zwrotu produktów i wyśle list autoryzacji zwrotu potrzebny do załatwienia sprawy.
- Zabezpieczone partie będą musiały być odesłane z arkuszem inwentarzowego i listem zwrotu.

POMOC

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z:

- Państwa Menadżerem Sprzedaży PEROUSE MEDICAL Sales Manager, Obsługą Klienta PEROUSE MEDICAL (+33 472 39 74 14)
- Panią Séverine VIDE (+33 344 08 17 68, s.vide@perousemedical.com) w przypadku pytań prawnych dotyczących wycofania tej partii.

INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE: ANSM (właściwy francuski organ regulacyjny) został poinformowany o tym dobrowolnym wycofaniu partii.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności dla Państwa oraz Państwa firmy i z góry dziękujemy za zrozumienie i współpracę.

Isabelle JEANTY
Zastępca Dyrektora Generalnego
Dyrektor ds. jakości i regulacji



**DOBROWOLNE WYCOFANIE PARTII
INFLATORÓW FLAMINGO**

Strona 1

Lista partii

Nr katalogowy	Nr partii
0218KR	12031526
	12031249
0218KT	12031527
	12031248
0218NA	12041183
	12041186
	12031244
	12031461
	12031460
	12021404
0218ND	12031462
	12031245
	12021405
0218NF	12031405
	12031246
	12021401
	12041344
0218NR	12031237
0218NS	12031241
	12021403
0218PM	12041345
	12041184
	12031497
	12031240
	12021194
0218QN	12031524
	12031480
0218ST	12041181
0218TA	12031275
0218TB	12031242
0218TF	12021450
	12021449
0218TR	12041185
	12031525
	12031247
	12021402
0253NA	12021448