

Informacja dotycząca bezpieczeństwa - Wycofanie wyrobu medycznego

Działania korygujące: Wycofanie z obrotu jałowych wyrobów z gazy wymienionych w załączniku 1

Wysyłający informację:

PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.
Ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Otrzymujący informację:

Nazwa i adres

Wyroby, których dotyczy niniejsze zawiadomienie:

Kompletna lista produktów zgodnie z załącznikiem 1

Opis problemu:

Podczas badań laboratoryjnych wykryto mikro-dziurki w opakowaniach jednostkowych/blisterach zawierających jałowe wyroby z gazy. Tej wady nie można wykryć podczas inspekcji wizualnej.

Dalsze testy uniemożliwiają nam wykluczenie występowania tych mikro-otworów w opakowaniach jednostkowych. Z uwagi na powyższe jałowość produktu może być zagrożona.

Mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentów zdecydowaliśmy się na wycofanie potencjalnie zagrożonych wyrobów. Numery artykułów tych produktów oraz numery LOT zawiera załącznik numer 1.

Dotychczas nie otrzymaliśmy żadnych raportów wskazujących na działania niepożądane tych wyrobów.

Zalecany sposób postępowania:

Prosimy o sprawdzenie zapasów opisywanych wyrobów z gazy a także zaprzestanie dalszego użycia tych wyrobów. Uprzejmie prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji i potwierdzenie ilości wyrobów znajdujących się w Państwa posiadaniu w załączonym formularzu (załącznik 2)

Po otrzymaniu od Państwa odpowiedzi (**załączniki 1 i 2**) będziemy kontaktować się z Państwem celem omówienia szczegółów odbioru wyrobów z Państwa magazynu.

Nasz Przedstawiciel a także Dział Obsługi Klienta służy pomocą i radą za pośrednictwem następujących kanałów wsparcia:

Telefon

Fax

Email

Przekazywanie informacji o wycofaniu wyrobu medycznego:

Niniejsze zawiadomienie musi zostać przekazane do wszystkich osób, które powinny być poinformowane o tym zdarzeniu w ramach Państwa organizacji oraz do wszystkich innych organizacji, gdzie potencjalnie dotknięte produkty zostały przekazane. Prosimy o podjęcie odpowiednich kroków.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane wycofaniem tych wyrobów. Pragniemy zapewnić, iż bezpieczeństwo pacjentów jest dla naszej firmy najważniejsze.

PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.

Załączniki:

1. Lista produktów
2. Formularz odpowiedzi

Załącznik nr 1

Nazwa i adres

Lista wycofanych z obrotu jałowych wyrobów z gazy

Data dokumentu	List przewozowy	nr katalogowy	Nazwa produktu	Nr serii	Dostarczona ilość

Załącznik 2:

Nazwa I adres Klienta

Prosimy odesłać faxem na nr faxu.....lub mailem na adres..... do dnia

PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Wycofanie z obrotu jałowych wyrobów z gazy zgodnie z załącznikiem zawierającym szczegółową listę produktów

Potwierdzamy otrzymanie informacji wysłanej przez firmę PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o. z datą 3 maja 2012 r. i przekazanie jej wszystkim osobom, które powinny otrzymać tą informację w naszej organizacji lub do wszystkich innych organizacji gdzie potencjalnie dotknięte produkty zostały przekazane jak również, potwierdzamy, iż wszystkie te wyroby zostały zablokowane i zostaną zwrócone do firmy PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.

Wynik oceny naszych zapasów jest następujący:

Prosimy zaznaczyć właściwe:

- Po dokładnym zbadaniu nie znaleziono żadnych zapasów dotkniętych wadą wyrobów
- Istniejący stan magazynowy:

Data dokumentu	List przewozowy	nr katalogowy	Nazwa produktu	Nr serii	Ilości do zwrotu

Data: _____

Pieczęć I Podpis