

Notatka Bezpieczeństwa
(Urgent Field Safety Notice)
Zawiadomienie o dobrowolnym wycofaniu
wyrobu medycznego z rynku

Działania korygujące: Wycofanie z obrotu jałowych fartuchów chirurgicznych i ochronnych Foliadress® wymienionych w załączniku 1

23.07.2012

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

Otrzymujący informację:

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 fartuchy Foliadress®. 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 Foliadress® 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:

..... – Przedstawiciel Handlowy
Telefon 696 464
Email

Katarzyna Saktura – Dział Obsługi Klienta
Telefon 042 225 22 75
Fax 042 225 23 00
Email katarzyna.saktura@hartmann.info

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. Uprzejmie prosimy o podjęcie odpowiednich kroków.

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

Pabianice 23 lipiec 2012

Olga Łaska

PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.

Załączniki:

1. Lista produktów
2. Formularz odpowiedzi

Szpital adres.....

.....

Lista produktów dobrowolnie wycofywanych z rynku.

Numer artykułu Siódma cyfra x=0-9	Opis produktu	Numer LOT wycofywany (x: cyfra bez znaczenia dla procesu wycofywania produktu)	Kraj
992172x	FoliodressGown Comf Basic L st krepp P28	xxxx0100x	PL
992173x	FoliodressGown ComfBasic XL st krepp P28	xxxx0100x	PL
992182x	Foliodress Gown Comf Perfect L st P28	xxxx0100x	PL
992183x	Foliodress gown Comf Perf C&T XL P28	xxxx0100x	PL
992184x	Foliodress Gown Comf Perfect XXL CT P28	xxxx0100x	PL
992186x	Foliodress gown Perfect L P&G P32	xxxx0100x	PL
992187x	Foliodress Gown Comf Perfect XL P&G P28	xxxx0100x	PL
992192x	Foliodress Gown Comf. special L C&T P28	xxxx0100x	PL
992193x	Foliodress Gown Comf Special XL C&T P28	xxxx0100x	PL
992194x	Foliodr. Gown Comf. special XXL C&T P28	xxxx0100x	PL
992196x	Foliodr. Gown Comfort special L P&G P28	xxxx0100x	PL
992197x	Foliodress Gown Comf Spec XL P&G P28	xxxx0100x	PL
992165x	Foliod. Comf. special XL classic C&T P28	xxxx0100x	PL
992180x	Foliodress Urology st Gown L P28	xxxx0100x	PL
992181x	Foliodress Urology st Gown XL P28	xxxx0100x	PL
992178x	Foliodress Protect Open Back L st P36	xxxx0100x	PL
992179x	Foliodress Protect Open Back XL st P36	xxxx0100x	PL
992147x	Foliodress Protect standard XXL st P28	xxxx0100x	PL
992154x	Foliodress Protect verstaerkt M st P36	xxxx0100x	PL
992155x	Foliodress Protect verstaerkt L st P28	xxxx0100x	PL
992156x	Foliodress Protect verstaerkt XL st P28	xxxx0100x	PL
992157x	Foliodress Protect verstaerkt XXL st P28	xxxx0100x	PL
992144x	Foliodress Protect standard M st P36	xxxx0100x	PL
992145x	Foliodress Protect standard L st P28	xxxx0100x	PL
992146x	Foliodress Protect standard XL st P28	xxxx0100x	PL
992167x	Foliodress S Besuchermantel st blau P48	xxxx0100x	PL
992168x	Foliodress S Besuchermantel st weiß P44	xxxx0100x	PL

Załącznik 2:

Szpital.....

Adres.....

Prosimy odesłać na nr faxu 042 225 23 00 lub mailem na adres katarzyna.saktura@hartmann.info w terminie 14 dni od dnia otrzymania przez Państwa niniejszego pisma.

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

Wycofanie z obrotu jałowych fartuchów zgodnie z załącznikiem zawierającym szczegółową listę produktów

Potwierdzamy otrzymanie informacji wysłanej przez firmę PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o. z datą 23 lipca 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. Potwierdzamy, iż nie posiadamy żadnych produktów z wycofywanych serii do usunięcia z niniejszej placówki.

Istniejący stan magazynowy:

Data faktury VAT	Nr Faktury VAT	Numer artykułu	Nazwa produktu	Nr serii	Ilości do zwrotu*

*Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. może wystawić fakturę VAT korygującą postępując się wyłącznie pełnymi opakowaniami handlowymi. W przypadku wskazania przez Państwa fartuchów do zwrotu w ilości mniejszej niż opakowanie handlowe zmuszeni będziemy zaokrąglić zwracaną ilość w treści faktury korygującej do pełnego opakowania handlowego.

Proszę o wskazanie preferowanego sposobu rozliczenia, na wypadek zwrotu wyrobów dotkniętych wadą:

Faktura korygująca Wymiana towaru

Data: _____

Pieczęć i Podpis