



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

**PILNE: Zewnętrzne Działanie Korygujące Dotyczące
Bezpieczeństwa Stosowania Wyrobu Medycznego
Wycofanie Produktu**

Nr referencyjny BD: MSS-13-237-FA

Data: 21/06/2013

**Temat: Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką
Luer Lock - sterylna**

Nr Kat. Produktu BD	Opis
300865	Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lock - sterylna

Do:

Klientów używających Strzykawek BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lock

Wycofanie Produktu

Szanowni Państwo,

Niniejszym informujemy, że firma BD wycofuje z rynku strzykawki z potencjalnym defektem polegającym na wgnieceniu cylindra strzykawki. Wada ta może prowadzić do wyciekania przez uszczelnienie końcówki tłoka. Wycofywane partie produktu można zidentyfikować w oparciu o załącznik 1.

Zwracamy się z prośbą o podjęcie następujących czynności:

1. Prosimy rozprowadzić tę informację wśród wszystkich osób, które używają **Strzykawek BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lock** lub zamawiają je w Państwa instytucji. Dodatkowo prosimy dopilnować, aby kopia niniejszego pisma została dostarczona do wszelkich innych organizacji, którym przekazano wyroby, o których mowa.
2. Prosimy o sprawdzenie stanów magazynowych pod kątem produktów BD o numerze katalogowym 300865 pochodzących z serii określonych w załączniku 1 i usunięcie ich z wszelkich lokalizacji.

Nr Kat. Produktu BD	Opis
300865	Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lock - sterylna

3. Prosimy wypełnić załączoną Kartę Odpowiedzi na Wycofanie i niezwłocznie odesłać na wskazany numer faksu.
4. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej korespondencji, prosimy o kontakt z lokalnym biurem BD pod następującym numerem telefonu +48 22 593 92 85.

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

Z poważaniem,



Alina Chorążyczewska
Customer Service Representative
Regulatory Affairs Coordinator/ BD Poland



Magdalena Górna
Sales Manager
MSS / CEE / PL



KARTA ODPOWIEDZI KLIENTA dot.:

Strzykawek BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lock, numer katalogowy: 300865

Uprzejmie prosimy o wypełnienie poprzez zaznaczenie pól poniżej.

- Nie posiadamy na stanie żadnych produktów wymienionych w Powiadomieniu o Wycofaniu
- Posiadamy na stanie produkty wymienione w Powiadomieniu o Wycofaniu, które zwrócimy lub zniszczymy lokalnie (w przypadku zniszczenia, prosimy dostarczyć zaświadczenie o zniszczeniu) i prosimy o produkty na wymianę.

NUMER KATALOGOWY (REF)	NUMER SERII (LOT)	ILOŚĆ

Prosimy przesać faksem do dystrybutora produktów BD- firmy Skamex Sp. z o.o. S.K.A, ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź na numer +48 42 672 40 10. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących zwrotu lub otrzymania produktów na wymianę, prosimy o kontakt z p. Iloną Ryłek pod numerem telefonu: +48 42 677 14 33.

Imię i nazwisko osoby kontaktowej
(wpisać literami drukowanymi)

Stanowisko

Podpis i data

Nazwa placówki

Adres

Numer telefonu

Faks

Załącznik 1

300865	Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lock - sterylna
--------	---

Wszystkie wymienione niżej numery serii:

1303289	1304202
1303294	1304206
1303297	1304211
1303299	1304213
1303300	1304217
1303301	1304219
1303302	1304223
1303303	1304227
	1304228
	1304238

Prosimy odczytywać numery serii w następujący sposób, na przykład 1303289:

13	Rok
03	Miesiąc
289	Kolejny numer



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

**PILNE: Zewnętrzne Działanie Korygujące Dotyczące
Bezpieczeństwa Stosowania Wyrobu Medycznego
Wycofanie Produktu**

Nr referencyjny BD: MSS-13-237-FA

Data: 21/06/2013

**Temat: Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką
Luer Lock - sterylna**

Nr Kat. Produktu BD	Opis
300865	Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lock - sterylna

Do:
Sz. P. Ilona Rylek
Skamex Sp. z o.o. S.K.A
ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź

Wycofanie Produktu

Szanowna Pani,

Niniejszym informujemy, że firma BD wycofuje z rynku strzykawki z potencjalnym defektem polegającym na wgnieceniu cylindra strzykawki. Wada ta może prowadzić do wyciekania przez uszczelnienie końcówki tłoka. Wycofywane partie produktu można zidentyfikować w oparciu o załącznik 1.

Zwracamy się z prośbą o podjęcie następujących czynności:

1. Prosimy o sprawdzenie stanów magazynowych pod kątem produktów BD o numerze katalogowym 300865 pochodzących z serii określonych w załączniku 1 i usunięcie ich z wszelkich lokalizacji.

Nr Kat. Produktu BD	Opis
300865	Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lock - sterylna

2. Prosimy przekazać tę informację do wszelkich organizacji, którym dostarczono wyroby, o których mowa.

3. Prosimy wypełnić załączoną Kartę Odpowiedzi na Wycofanie i niezwłocznie odesłać na wskazany numer faksu.
4. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej korespondencji, prosimy o kontakt z lokalnym biurem BD pod następującym numerem telefonu +48 22 593 92 85.

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

Z poważaniem,



Alina Chorążyczewska
Customer Service Representative
Regulatory Affairs Coordinator/ BD Poland



Magdalena Górna
Sales Manager
MSS / CEE / PL



KARTA ODPOWIEDZI DYSTRYBUTORA dot.:

Strzykawek BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lock, numer katalogowy: 300865

Uprzejmie prosimy o wypełnienie poprzez zaznaczenie pól poniżej.

- Nie posiadamy na stanie żadnych produktów wymienionych w Powiadomieniu o Wycofaniu
- Posiadamy na stanie produkty wymienione w Powiadomieniu o Wycofaniu, które zwrócimy lub zniszczymy lokalnie (w przypadku zniszczenia, prosimy dostarczyć zaświadczenie o zniszczeniu) i prosimy o produkty na wymianę.

NUMER KATALOGOWY (REF)	NUMER SERII (LOT)	ILOŚĆ

Prosimy przesać faksem do BD Polska Sp. z o.o. ul. Królowej Marysieńki 90, 02-954 Warszawa na numer +48 22 651 75 82.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących zwrotu lub otrzymania produktów na wymianę, prosimy o kontakt z p. Alina Chorążyczewską pod numerem telefonu: +48 22 593 92 85.

Imię i nazwisko osoby kontaktowej
(wpisać literami drukowanymi)

Stanowisko

Podpis i data

Nazwa placówki

Adres

Numer telefonu

Faks

Załącznik 1

300865	Strzykawka BD Plastipak™ o poj. 50 ml z końcówką Luer Lock - sterylna
--------	---

Wszystkie wymienione niżej numery serii:

1303289	1304202
1303294	1304206
1303297	1304211
1303299	1304213
1303300	1304217
1303301	1304219
1303302	1304223
1303303	1304227
	1304228
	1304238

Prosimy odczytywać numery serii w następujący sposób, na przykład 1303289:

13	Rok
03	Miesiąc
289	Kolejny numer