

Poznań, dnia 29.05.2015 r.

**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych

Dotyczy: Notatka bezpieczeństwa dla produktu Pulsar-18 system peryferyjnych samorozprężalnych stentów nitinolowych (partie specyficzne) oraz Pulsar- 35 system peryferyjnych samorozprężalnych stentów nitinolowych (partie specyficzne)

Szanowni Państwo,

W związku z informacją od producenta stentu obwodowego Pulsar-18/ Pulsar-35 firmy BIOTRONIK AG, Szwajcaria, o podjęciu dobrowolnych wewnętrznych działań naprawczych związanych z bezpieczeństwem wyrobu medycznego, jako dystrybutor na terenie RP firma BIOTRONIK Polska Sp. z o.o. zgodnie z zaleceniami od producenta podjęła decyzję o wycofaniu z rynku określonych serii stentu Pulsar-18 (partie specyficzne) oraz Pulsar-35 (partie specyficzne), w celu zapewnienie maksymalnego bezpieczeństwa dla pacjenta.

Niniejszym załączamy informację producenta wraz z listą produktów z serii Pulsar-18 i Pulsar-35, których notatka bezpieczeństwa dotyczy.

Firma BIOTRONIK Polska Sp. z o.o. zgodnie z wewnętrznymi procedurami i instrukcjami producenta oraz obowiązującymi przepisami odnośnie wyrobów medycznych wstrzymała natychmiastowo dystrybucję ww. produktów na terenie RP wg listy:

LOT	Kod towaru	Nazwa towaru	Ilość
02133671	366822	Pulsar-18 6/200/090	2
02133671	366822	Pulsar-18 6/200/090	1
02133673	366827	Pulsar-18 7/200/090	3
04143542	366832	Pulsar-18 4/200/135	1
03135555	366832	Pulsar-18 4/200/135	1
04143542	366832	Pulsar-18 4/200/135	1
10122759	366832	Pulsar-18 4/200/135	1
07140553	366837	Pulsar-18 5/200/135	1
10124471	366837	Pulsar-18 5/200/135	1

03133293	366837	Pulsar-18 5/200/135	1
11121317	366842	Pulsar-18 6/200/135	1
06145685	366842	Pulsar-18 6/200/135	1
06146555	366842	Pulsar-18 6/200/135	1
06145685	366842	Pulsar-18 6/200/135	1
07142076	366842	Pulsar-18 6/200/135	1
04143548	366842	Pulsar-18 6/200/135	1
07142076	366842	Pulsar-18 6/200/135	1
10125951	366842	Pulsar-18 6/200/135	1
03135556	366842	Pulsar-18 6/200/135	1
07142076	366842	Pulsar-18 6/200/135	1
06145685	366842	Pulsar-18 6/200/135	1
03142417	366847	Pulsar-18 7/200/135	1
04140106	366847	Pulsar-18 7/200/135	1
08122551	379931	Pulsar-35 7/200/090	1
02130486	379931	Pulsar-35 7/200/090	3
04145489	379941	Pulsar-35 5/200/135	1
04145489	379941	Pulsar-35 5/200/135	1
04145489	379941	Pulsar-35 5/200/135	1
04145489	379941	Pulsar-35 5/200/135	1
12133972	379946	Pulsar-35 6/200/135	2
12133972	379946	Pulsar-35 6/200/135	1
08122554	379946	Pulsar-35 6/200/135	1
12121732	379946	Pulsar-35 6/200/135	1
06142719	379951	Pulsar-35 7/200/135	1
Razem w szt.:			40

Ww. produkty zostaną zwrócone do dystrybutora na terenie Polski, a następnie odpowiednio zabezpieczone, oznakowane i odesłane do producenta firmy BIOTRONIK AG w Szwajcarii.

W razie dodatkowych pytań prosimy o kontakt z Panem Kamilem Tucholskim, Dyrektorem Handlowym Vascular Interventions, nr tel. 665 941 813.

Z poważaniem,
BIOTRONIK Polska Sp. z o.o.

BIOTRONIK Polska Sp. z o.o.
ul. Murawa 12-18, 61-655 POZNAŃ
NIP 779-21-21-615 REGON 639773285


Marta Zjawin
Specjalista ds. Obsługi Rynku