

Black Front Ewelina Warzybok
ul. S. Taczaka 15/15
61-819 Poznań
NIP: 7661940092

Data: 27-07-2023

Notatka bezpieczeństwa (Field Safety Notice)

Do wiadomości:

- dystrybutorów wyrobów, których dotyczy ta notatka
- osób odpowiedzialnych za zgodność regulacyjną w firmie
- użytkowników wyrobów, których dotyczy ta notatka

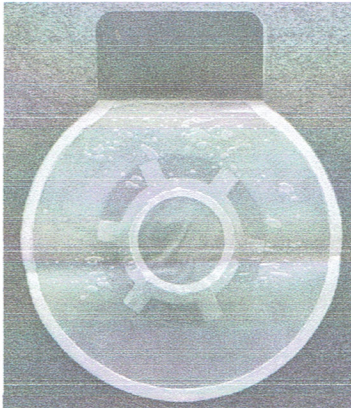
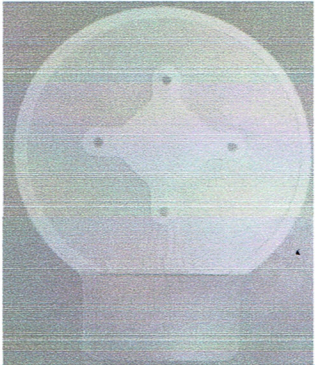
Prosimy o zapoznanie się z informacjami zawartymi w tym dokumencie i podjęcie odpowiednich działań opisanych **w sekcji 3 lub 4**.

Dziękujemy za współpracę i zrozumienie.

Z wyrazami szacunku

BLACK FRONT Ewelina Warzybok
ul. Taczaka 15/15, 61-819 Poznań
NIP: 7661940092
REGON: 1466159808

| 1 | | Dane dotyczące wyrobów |
|-----|-------------------------------------|---|
| 1.1 | Nazwa wyrobu | Opatrunek wentylowy na rany klatki piersiowej BLACK FRONT Chest Seal Vented |
| 1.2 | Typ wyrobu | Opatrunek wentylowy na rany klatki piersiowej |
| 1.3 | Zastosowanie kliniczne | Opatrywanie ran w obrębie klatki piersiowej |
| 1.4 | Numer katalogowy REF | AZ-CS |
| 1.5 | Numer partii LOT | 2022048H |
| 1.6 | Data wprowadzenia produktu na rynek | Maj 2022 |

| 2 | | Opis problemu |
|-----|-------------------------------|---|
| 2.1 | Przyczyna wystawienia notatki | <p>W opakowaniu wyrobu opisanego jako BLACK FRONT Chest Seal Vented Opatrunek wentylowy na rany klatki piersiowej, numer katalogowy REF: AZ-CSomyłkowo znalazł się inny podobny wyrób o tym samym przeznaczeniu lecz innej konstrukcji. Nazwa omyłkowego produktu to „Chest Seal Vented”, numer REF: AZ-CS01.</p> <p>Zdjęcie opatrunku Black FrontREF: AZ-CS.</p>  <p>Zdjęcie omyłkowego opatrunkuREF: AZ-CS01</p>  |
| 2.2 | Wyjaśnienie problemu | <p>Użytkownik może zastosować opatrunek „Chest Seal Vented” o numerze REF AZ-CS01 będąc przekonany, że używa opatrunku „BLACK FRONT Chest Seal Vented opatrunek wentylowy na rany klatki piersiowej” REF: AZ-CS, tak jak opisano na opakowaniu.</p> |

Black Front Ewelina Warzybok
ul. S. Taczaka 15/15
61-819 Poznań
NIP: 7661940092

| | | |
|-----|------------------------------------|--|
| 2.3 | Zagrożenie związane z użytkowaniem | W przypadku użycia opatrunku „Chest Seal Vented” o numerze REF AZ-CS01 zamiast „BLACK FRONT Chest Seal Vented opatrunek wentylowy na rany klatki piersiowej” REF: AZ-CS nie występuje zagrożenie dla zdrowia czy życia, gdyż oba produkty są dedykowane do opatrywania tych samych rodzajów ran w obrębie klatki piersiowej, lecz różnią się jedynie budową i konstrukcją. Sposób aplikacji i reguły postępowania są identyczne. |
| 2.4 | Skala problemu | Nie mamy dokładnych danych ale oceniamy, że inny rodzaj opatrunku mógł być zapakowany do całej partii o numerze 2022048H wynoszącej łącznie 2500 szt. |

| | |
|---|---|
| 3 | Zalecenia działań w celu ograniczenia ryzyka dla dystrybutorów |
| <p>3.1. Sprawdź, czy posiadasz opisany wyżej produkt (LOT2022048H)</p> <p>3.2. Poddaj produkt kwarantannie</p> <p>3.3. Przekaż tę notatkę innym dystrybutorom, którym te wyroby były udostępnione oraz użytkownikom wyrobu, lub powiadom ich o treści tej notatki w inny sposób.</p> <p>3.4. Skontaktuj się z producentem wyrobu jak w sekcji 5 w celu ustalenia dalszych działań.</p> <p>3.5. Przeprowadź ustalone działania i wyślij wypełniony formularz (jak niżej) potwierdzający wykonania działań.</p> | |

| | |
|--|--|
| 4 | Zalecenia działań w celu ograniczenia ryzyka dla użytkowników |
| <p>4.1. Sprawdź, czy posiadasz opisany wyżej produkt (LOT 2022048H)</p> <p>Po zapoznaniu się z wyjaśnieniami, że oba produkty mają takie samo zastosowanie podejmij decyzję, czy chcesz stosować otrzymany produkt.</p> <p>4.2. Jeśli nie chcesz stosować tego produktu poddaj go kwarantannie</p> <p>4.3. Skontaktuj się z producentem wyrobu jak w sekcji 5 w celu ustalenia dalszych działań np. wymianę produktu na oryginalny lub inną uzgodnioną rekompensatę.</p> | |

| | | |
|----------|---|---|
| 5 | Informacje końcowe | |
| 5.1 | Osoba kontaktowa do której należy przesyłać wszystkie informacje w sprawie tej notatki jak również wypełniony Formularz Potwierdzenia Działania (jak niżej) | Ewelina Warzybok – właścicielka BLACK FRONT |
| 5.2 | e-mail | biuro@blackfront.pl |
| 5.3 | telefon | +48 883044953 |
| 5.4 | Data | 27.07.2023 |
| 5.5 | Podpis | |

BLACK FRONT Ewelina Warzybok
ul. Taczaka 15 61-819 Poznań
NIP: 7661940092
REGON: 366159808

Black Front Ewelina Warzybok
ul. S. Taczaka 15/15
61-819 Poznań
NIP: 7661940092

Formularz Potwierdzenia Działań

| 1 | Dane dotyczące wyrobów | |
|-----|------------------------|---|
| 1.1 | Nazwa wyrobu | Opatrunek wentylowy na rany klatki piersiowej BLACK FRONT Chest Seal Vented |
| 1.2 | Typ wyrobu | Opatrunek wentylowy na rany klatki piersiowej |
| 1.3 | Zastosowanie kliniczne | Opatrywanie ran w obrębie klatki piersiowej |
| 1.4 | Numer katalogowy REF | AZ-CS |
| 1.5 | Numer partii | 2022048H |

| 2 | Dane dotyczące dystrybutora | |
|-----|-----------------------------|--|
| 2.1 | Nazwa dystrybutora | |
| 2.2 | Adres | |
| 2.3 | Osoba kontaktowa | |
| 2.4 | Dane kontaktowe | |

| 3 | Dane dotyczące wyrobów przekazanych dystrybutorowi | |
|-----|--|--|
| 3.1 | Ilość wyrobów otrzymana | |
| 3.2 | Ilość wyrobów sprzedana | |
| 3.3 | Ilość wyrobów poddana kwarantannie | |
| 3.4 | Ilość wyrobów do zwrotu producentowi | |
| 3.5 | Uwagi | |

| 4 | Potwierdzam informacje podane w sekcji oraz wykonanie działań | |
|-----|---|--|
| 4.1 | Imię i nazwisko | |
| 4.2 | Funkcja w firmie | |
| 4.3 | Data | |
| 4.4 | Podpis | |