

31 styczeń 2017

**Pilna notatka dot. bezpieczeństwa****SAFIL VIOLET 2/0 (3) 12X45CM; Numer katalogowy: C1038666; Numer serii: 116084**

Szanowni Państwo,

Firma B.Braun Surgical S.A. podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu z rynku jednego numeru katalogowego / serii produktu Safil, sterylnego, wchłanianego, wielowłokowego szwu chirurgicznego wykonanego z kwasu poliglikolowego. W oparciu o informacje pochodzące z reklamacji zgłoszonej z rynku firma stwierdziła, że w przypadku części produktów oznaczonych w/w numerem serii opakowanie zewnętrzne może nie zapewniać szczelności. Opakowanie zewnętrzne zabezpiecza opakowanie bezpośrednio przed zanieczyszczeniem zewnętrznym (bariera mikrobiologiczna). W sytuacji, kiedy opakowanie zewnętrzne jest otwarte / uszkodzone, nie można zapewnić sterylności produktu.

Po sprawdzeniu naszych danych stwierdziliśmy, że w okresie od maja do czerwca 2016 roku otrzymaliście Państwo 3 opakowania (108 sztuk) tego produktu:

**Nazwa produktu:** SAFIL VIOLET 2/0 (3) 12X45CMS  
**Numer katalogowy:** C1038666  
**Seria:** 116084

Prosimy o zlokalizowanie i objęcie kwarantanną produktów, które nadal znajdują się w Państwa posiadaniu. Po zgromadzeniu wszystkich produktów objętych przedmiotową procedurą prosimy o kontakt z naszą firmą w celu dalszego postępowania z tymi produktami-joanna.kowalczyk@bbraun.com  
Prosimy o wypełnienie załączonego „Formularza potwierdzenia wycofania produktu z rynku” i odesłanie go do nas do dnia 2 marzec 2017.

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w ramach Państwa organizacji, które winny zostać poinformowane o tej procedurze oraz do wszystkich organizacji, do których przedmiotowe produkty mogły zostać przekazane.

W razie jakichkolwiek pytań dot. tego dobrowolnego wycofania produktu prosimy o kontakt:

[Joanna.kowalczyk@bbraun.com](mailto:Joanna.kowalczyk@bbraun.com)

Niniejszym oświadczamy, że zgodnie z wytycznymi europejskimi Organy Kompetentne zostaną poinformowane o tej procedurze. Prosimy o zapoznanie się z przepisami krajowymi i o dalsze procedowanie zgodnie z tymi przepisami.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie niniejsza procedura mogła spowodować.  
Dziękujemy za współpracę.

Z poważaniem

**Aesculap Chifa**  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej

*mgr farm. Joanna Janosz-Kowalczyk*

Zarząd:

Sławomir Łukaszyk - Prezes Zarządu  
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu  
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

Sąd Rejonowy Spółki:  
Sąd Rejonowy Poznań-Nowe Miasto  
i Wilda w Poznaniu  
Wydział IX Gospodarczy  
Krajowego Rejestru Sądowego  
Nr KRS 0000094176  
NIP 788-00-08-829  
wys. kapitału zakładowego:12.680.000 zł

Banki:  
PKO BP SA o/Nowy Tomyśl  
85 1020 4144 0000 6302 0003 4348 PLN

BRE Bank SA o/Poznań  
76 1140 1124 0000 3430 7800 1002 PLN  
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR  
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

<b>B   BRAUN</b>	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO FRM_PNT	Doc n°. FRM/PNT/00/QA/920/05 en
	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN	Fecha revisión: 08/05/13
B. Braun Surgical, S.A.	FORMULARZ WYCOFANIA PRODUKTU Z RYNKU	Fecha aplicación : 20/05/13
		Página: 1 de 1

## FORMULARZ WYCOFANIA PRODUKTU Z RYNKU

### PROSIMY O WYPEŁNIENIE NINIEJSZEGO FORMULARZA I ODESŁANIE NA ADRES:

[Joanna.kowalczyk@bbraun.com](mailto:Joanna.kowalczyk@bbraun.com) lub całodobowy fax +48614420487

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy i zapoznaliśmy się z Notatką dot. Bezpieczeństwa dot.:

Nazwa produktu: SAFIL VIOLET 2/0 (3) 12X45CM  
 Numer katalogowy: C1038666  
 Numer serii 116084

- Otrzymaliśmy notatkę i informujemy, że posiadamy na stanie magazynowym produkty, które należy odesłać.

Ilość sztuk podlegających zwrotowi:

- Otrzymaliśmy notatkę i informujemy, że cały stan magazynowy został zużyty.

NAZWISKO:.....

STANOWISKO:.....

NAZWA SZPITALA: .....

DATA: .....

PODPIS: .....