

**Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa
dla worków żywniowych
Znak handlowy: Exacta Mix
Pismo dotyczące wycofania**



Diffuplast S.r.l.
Via Piave 48,
21057 Olgiate Olona (VA),
Włochy

11 czerwca 2019

Na podstawie rutynowego nadzoru po wprowadzeniu produktu na rynek firma Diffuplast S.r.l. dowiedziała się o problemie z niektórymi partiami produktów Exacta Mix. Firma Diffuplast ustaliła, że produkty opisane szczegółowo w niniejszym zawiadomieniu mogą mieć mikroprzecieki. Defekt w tych produktach powinien być widoczny dla pracownika opieki zdrowotnej lub wyszkolonego użytkownika, jednakże jeżeli użytkownik nie zauważył tego defektu, mogło dojść do infekcji. Firma Diffuplast nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących szkody pacjenta.

Celem tego pisma jest poinformowanie, że firma Diffuplast dobrowolnie wycofuje następujące urządzenia medyczne, które były dystrybuowane po marcu 2019.

Opis	Kod	Partia
Worek żywniowy 2000ml	E1420OD	I034FE
Worek żywniowy 3000ml	E1430OD	I034FF
Worek żywniowy 2000ml	E1420OD5	I038NE
Worek żywniowy 2000ml	E1420OD	I038FE
Worek żywniowy 3000ml	E1430OD	I043FF

Aby zrealizować to wycofanie, proszę podjąć następujące działania:

1. Proszę sprawdzić swój magazyn i przekazać do kwarantanny produkty, których dotyczy niniejsze wycofanie.
2. Zaprzestać użytkowania i dystrybucji określonych numerów partii.
3. Jeżeli jakieś produkty objęte tym wycofaniem zostały już rozprowadzone, proszę zidentyfikować swoich klientów i poinformować ich o tym wycofaniu produktu. Proszę przekazać swoim klientom formularz potwierdzenia, który należy wypełnić i zwrócić w celu wysłania numerów urządzeń, które należy wycofać i za które należy zwrócić pieniądze.
4. Proszę utrzymywać świadomość o tym zawiadomieniu do czasu, aż wszystkie zapasy dotkniętych partii zostaną zniszczone.
5. Zostanie wystawiona nota kredytowa obejmująca koszt tych wycofanych produktów.
6. Niniejsze proces wycofania należy prowadzić do poziomu klienta końcowego.

Firma Diffuplast potwierdza, że informacja o FSCA została przekazana właściwym organom krajowym. Dziękujemy za pomoc. Firma Diffuplast przeprasza za wszelkie niedogodności związane z niniejszym wycofaniem.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy kontaktować się telefonicznie pod numerem +39.0331.640646 lub wysłać wiadomość na adres info@diffuplast.it.

Z poważaniem,


Giuseppe Vignati
Diffuplast S.r.l.