

Notatka bezpieczeństwa

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy notatka

Strzykawka do pomp infuzyjnych Luer Lock do podawania leków światłoczułych KM050LLB-2

Identyfikator FSCA (np. data) 01/2023

Rodzaj FSCA

Wycofanie partii wyrobu z obrotu

Data: 30.10.2023

Do wiadomości:

1. Bialmed Sp. z o.o. ul. Kazimierzowska 46/48/35, 02-546 Warszawa
2. Wszyscy użytkownicy
3. Prezes Urzędu Rejestracji produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

Rodzaj wyrobu: **Strzykawka**

Nazwę i numer modelu: **Strzykawka do pomp infuzyjnych Luer Lock do podawania leków światłoczułych KM050LLB-2**

Wytwórca: **Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd. Sanhekou, 213115 Changzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

Numer partii: **230218**

Data produkcji: **18.02.2023**

Data ważności: **31.01.2028**

Autoryzowany Przedstawiciel w Europie: **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eifestrasse 80, 20 537 Hamburg, Niemcy**

Opis problemu:

Producent Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd. oświadcza iż z powodu niewłaściwej formuły barwnika wewnątrz cylindra 50 ml bursztynowych strzykawek o numerze partii 230218, wraz z upływem czasu kolor prawdopodobnie wydostanie się z cylindra. Niniejszym postanawiamy wycofać tę partię bursztynowych strzykawek o pojemności 50 ml z rynku.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

- identyfikacja oraz zabezpieczenie wyrobu,
- zaprzestanie stosowania serii wyrobu,
- zwrot wyrobu do dostawcy.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Osoba do kontaktu:

Nazwa/instytucja, adres, dane kontaktowe

Dostawca Bialmed Sp. z o.o., ul. Kazimierzowska 46/48/35, 02-546 Warszawa.
Marcin Kowalczyk, Kierownik działu Importu tel. 87 434 11 63

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Podpis  **江苏康华医疗器材有限公司**
JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD.

