



KD Medical Polska sp.z.o.o

ul. Partyzantów 71
43-300 Bielsko-Biała
Polska

<http://www.kdm-polska.pl>
biuro@kdm-polska.pl

Tel. +48-33-8130270
Fax +48-33-8130273

INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

Data: 18.11.2013

Rodzaj FSCA: wycofanie z używania, wymiana towaru

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

Strzykawka KD-JECT III o poj. 20 ml z końcówką Luer-Lock nr kat.831946 seria 2L00342, 2N00342, 3C00342, 3E00342

Szanowny Kliencie,

KD Medical Polska Sp. z o.o. ul. Partyzantów 71, 43-300 Bielsko-Biała, działając w imieniu producenta informuje, że jako środek zapobiegawczy, dobrowolnie uruchamia procedurę wymiany w/w wyrobów medycznych,

Powodem jest podejrzenie zbyt małej średnicy pierwszego pierścienia uszczelnienia tłoku strzykawki, co może prowadzić do możliwości wycieku leków w strzykawce KD-JECT III o poj. 20 ml z końcówką Luer-Lock nr kat.831946 seria 2L00342, 2N00342, 3C00342, 3E00342,

Niniejszą notatką zwracamy się do wszystkich klientów do zwrotu nieużytych produktów w/w serii. Aby pomóc nam w sprawnym przeprowadzeniu akcji wycofania w/w produktów prosimy zlokalizować i wyizolować wszystkie objęte akcją produkty. Produkty te można zidentyfikować poprzez numery serii umieszczone na etykietach opakowań jednostkowych i zbiorczych. Prosimy również uzupełnić i odesłać załączony „Raport Odpowiedzi Klienta na Wycofanie”. Po otrzymaniu raportu niezwłocznie skontaktujemy się z Państwem celem dokonania koniecznych ustaleń w kwestii wymiany produktów.

Notatkę przesyła się do dystrybutorów, którym przekazano w/w wyroby. Prosimy o rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa wśród wszystkich zainteresowanych stron, których dotyczy ten problem.



KD Medical Polska sp.z.o.o

ul. Partyzantów 71
43-300 Bielsko-Biała
Polska

<http://www.kdm-polska.pl>
biuro@kdm-polska.pl

Tel. +48-33-8130270
Fax +48-33-8130273

W związku z tym, że celem akcji jest zapewnienie bezpieczeństwa Państwu oraz pacjentom, przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z wymianą wyrobów i dziękujemy za zastosowanie się do wytycznych. Informujemy również, że podjęte działania są dobrowolne i nie dotyczą innych produktów firmy KD Medical.

Wszelkich informacji udzieli Państwu Iwona Pasierbska tel 33 813 02 70 wew. 373, fax 33 813 02 73, e-mail i.pasierbska@kdm-polska.pl

Bielsko-Biała, 18.11.2013r.

Z poważaniem

Katarzyna Kupczak
Prezes Zarządu



KD Medical Polska sp.z.o.o

ul. Partyzantów 71
43-300 Bielsko-Biała
Polska

<http://www.kdm-polska.pl>
biuro@kdm-polska.pl

Tel. +48-33-8130270
Fax +48-33-8130273

Karta Odpowiedzi Klienta na Wycofanie

Strzykawka KD-JECT III o poj. 20 ml z końcówką Luer-Lock nr kat.831946 seria 2L00342, 2N00342, 3C00342, 3E-00342

Szanowni Państwo,

Prosimy o wypełnienie poprzez zaznaczenie pól poniżej.

- Nie posiadamy na stanie żadnych produktów wymienionych w Powiadomieniu o Wycofaniu
- Posiadamy na stanie produkty wymienione w Powiadomieniu o wycofaniu, które zwrócimy lub zniszczymy /prosimy dostarczyć zaświadczenie o zniszczeniu/ i prosimy o wymianę

Dane dotyczące wyrobu medycznego :

Numer serii	ilość
2L00342	
2N00342	
3C00342	
3E00342	

Nazwa dystrybutora:.....

Osoba do kontaktów

Nr tel.....

Wypełnioną Kartę, niezależnie od posiadania lub braku zapasów magazynowych wycofywanych strzykawek, prosimy odesłać faksem na numer 33 813 02 73. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących zwrotu lub otrzymania produktów na wymianę prosimy o kontakt z p. Iwoną Pasierbską tel 33 813 02 70 wew. 373

.....
Data sporządzenia

.....
Podpis osoby sporządzającej