

 MEDISEPT		<h2>Notatka bezpieczeństwa</h2>
Medisept Sp. z o.o. Konopnica 159 c, 21-030 Motycz, tel. +48 81 535 22 22 www.medisept.pl	Wersja 1	Strona: 1 z 1

Dotyczy: **Quatrodex Extra** w op. 5L (kod produktu: SSE-43-GOT-ML351)

Data opracowania: 27.10.2020

Identyfikator FSCA: 3-2020

Rodzaj działania: wycofanie serii z rynku

Do wiadomości: wszystkich, których notatka dotyczy

Lista wyrobów, których dotyczy notatka: Quatrodex Extra 5L , nr serii 200825_10

Szanowni Państwo,

W prowadzonym przez firmę MEDISEPT Sp. z o.o. stałym procesie monitorowania rynku został zidentyfikowany przypadek zmiany zabarwienia roztworu użytkowego wyrobu medycznego klasy IIa o nazwie Quatrodex Extra. Zmętnienie roztworu, które powstaje po rozcieńczeniu koncentratu z wodą w stężeniach od 0,5% do 2% zostało potwierdzone w badaniu laboratoryjnym wyłącznie dla partii wyrobu o nr LOT 200825_10, wyprodukowanej w dniu 25.08.2020. **Jednocześnie podkreślamy, że analiza parametrów fizyko-chemicznych oraz widma IR potwierdziła zgodność z parametrami specyfikacji dla tego wyrobu.**

W trosce o Państwa bezpieczeństwo, które jest naszym najwyższym priorytetem i ze względu na fakt, że nie jesteśmy w stanie wykonać kontrolnych badań mikrobiologicznych w/w serii produktu w terminie krótszym niż 6 miesięcy, a roztwór użytkowy nie jest klarowny, podjęliśmy decyzję o prewencyjnym i dobrowolnym wycofaniu tej serii z rynku.

Zostały wprowadzone działania mające na celu zdefiniowanie przyczyn przebarwienia roztworu.

Ze względów bezpieczeństwa prosimy o zaprzestanie użytkowania wyrobu Quatrodex Extra o nr serii 200825_10, jeśli jest on w Państwa posiadaniu. Rozpoczęte opakowania prosimy oddać do utylizacji, a nierozpoczęte kanistry zwrócić do Państwa dostawcy.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego komunikatu poprzez odpowiedź zwrotną na otrzymanego maila w terminie do 21.11.2020 roku. W temacie maila prosimy wpisać „Potwierdzam odbiór informacji o wycofaniu serii 200825_10 Quatrodex Extra”.

Do Dystrybutorów:

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

W celu powiadomienia Użytkowników wyrobu prosimy o rozesłanie niniejszej notatki bezpieczeństwa do wszystkich Państwa Klientów, którzy dokonali zakupu wyrobu Quatrodex Extra 5L o nr serii 200825_10

Zwrot niezgodnej serii: odbędzie się poprzez odesłanie do wytwórcy znajdującej się u Państwa w magazynie ilości towaru.

Osoba do kontaktu:

Pełnomocnik ds. Jakości: Joanna Stąsik
 Medisept Sp. z o.o., Konopnica 159 C, 21-030 Motycz
 Tel. 81 535 22 36

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

Podpis

