

Pilna notatka bezpieczeństwa

Nazwa handlowa produktu: MEXSOL K4 Bi20 P+.

Identyfikacja notatki bezpieczeństwa FSCA (na przykład - data): 11 maj 2021.

Rodzaj aktywności (na przykład: patrz definicje zgodnie z FSCA): Wada jakościowa wyrobu medycznego.

Data: 11 maj 2021

Spółka MEDITES PHARMA, spol. s r.o. jako posiadacz certyfikatu EC nr 19 0664 QS/NB, nr rewizji, pragnie poinformować swoich klientów o wadzie jakościowej dot. partii wyrobu medycznego MEXSOL K4 Bi20 P+, który został wyprodukowany w zakładzie kontraktowym spółki IMUNA PHARM, a.s. Šarišské Michaľany, Republika Słowacka.

Szczegółowe informacje dotyczące wyrobów medycznych objętych postępowaniem:

MEXSOL K4 Bi20 P+ jest roztworem dializacyjnym do ciągłej hemodializy żyłno-żyłnej (CVVHD) z antykoagulacją cytrynianową z wykorzystaniem 4%-owego roztworu cytrynianu sodu i jednoczesnym podawaniem wapnia.

Produkt dostarczany jest w dwukomorowych workach o objętości 5.000 ml, wraz ze stosowną etykietą. Worki umieszczone są w opakowaniu ochronnym oraz zewnętrznym tekturowym pudełku, który jest także oznakowany. Ilość worków w jednym tekturowym pudełku wynosi 2 sztuki. Do pudełka tekturowego dołączona jest instrukcja obsługi, opisująca bezpieczny sposób stosowania produktu MEXSOL K4 Bi20 P+ .

MEXSOL K4 Bi20 P+ jest wyrobem medycznym klasy II b.

Opis problemu:

Pudełko tekturowe produktu MEXSOL K4 Bi20 P+ (REF: 742057), numer serii M0017120, może być potencjalnie błędnie oznakowane etykietą przeznaczoną dla produktu MEXSOL K2 Bi20 P0 (REF: 722060).

Niemniej jednak w potencjalnie błędnie oznakowanych tekturowych pudełkach znajdują się prawidłowo oznakowane worki: MEXSOL K4 Bi20 P+ (REF: 742057) numer partii M0017120.

Informacja o działaniach, które powinien podjąć użytkownik:

Konieczne jest natychmiastowe sprawdzenie oznakowania na wszystkich tekturowych pudełkach produktu MEXSOL K4 Bi20 P+ numer partii M0017120.

Kontrola musi być przeprowadzona w magazynach dystrybucyjnych oraz w magazynach dystrybucyjnych Państwa klientów.

W przypadku stwierdzenia błędnego oznakowania tekturowych pudełek produktu o numerze partii M0017120, należy zainicjować postępowanie reklamacyjne.

Prosimy o wypełnienie i podpisanie poniższego formularza.

Dystrybucja niniejszej pilnej notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które są odpowiedzialne za dystrybucję, jak również wszystkim klientom w ramach łańcucha dystrybucji.

Osoba kontaktowa w firmie MEDITES PHARMA:

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z panią Libuše Franová za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres:

libuse_franova@meditespharma.cz, tel: +420 602 541 650 lub listownie na adres.

Libuše Franová

MEDITES PHARMA, spol. s r.o.

1. máje 2625, CZ 756 61 Rožnov pod Radhoštěm

Formularz zwrotny.

Proszę odesłać niniejszy formularz na adres: libuse.franova@meditespharma.cz lub pocztą na adres:
Libuše Franová

MEDITES PHARMA, spol. s r.o.
1. máje 2625, CZ 756 61 Rožnov pod Radhoštěm

Potwierdzenie otrzymania informacji:

Niniejszym potwierdzam otrzymanie niniejszej informacji dot. i bezpieczeństwa od firmy MEDITES PHARMA, spol. s r.o. dotyczącej wyrobu medycznego MEXSOL K4 Bi20 P+, numer partii M0017120.

Zweryfikowaliśmy nasze stany magazynowe w magazynach dystrybucyjnych oraz stany magazynowe w magazynach naszych klientów.

MEXSOL K4 Bi20 P+, numer serii: M00017120.

Liczba sztuk w magazynie*.....

Liczba skontrolowanych sztuk:.....

Liczba zidentyfikowanych błędnie oznakowanych sztuk:.....

* jeżeli w magazynie nie ma żadnego produktu, należy wpisać N/A.

Nazwa firmy/szpitala:.....

Nazwisko osoby odpowiedzialnej:.....

Data:.....

Podpis i pieczęćka: