

OCEANIC

27.10.2020

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA 27/10/2020

Wycofanie z obrotu następujących serii wyrobu medycznego LauPro Szampon pielęgnacyjny do włosów:

Nazwa handlowa	Numer serii	Data ważności	Opakowanie, pojemność
LauPro Szampon pielęgnacyjny do włosów	0120032	31.03.2023	tuba, 200 ml
LauPro Szampon pielęgnacyjny do włosów	0220071	31.07.2023	tuba, 200 ml

Szanowni Klienci,

W związku z odpowiedzialnością za jakość produktów i bezpieczeństwo pacjentów firma OCEANIC Spółka Akcyjna z własnej woli wycofuje z obrotu wyrób medyczny LauPro Szampon pielęgnacyjny do włosów o numerach partii **0120032** oraz **0220071**.

W związku z przeprowadzonymi badaniami, uzyskano wyniki poza specyfikacją dla badanego parametru czystości mikrobiologicznej dwóch serii wyrobu medycznego. W związku z tym, że badany parametr ma wpływ na jakość wyrobu medycznego oraz bezpieczeństwo pacjenta (możliwe reakcje alergiczne, podrażnienie bądź stany zapalne skóry) wytwórca wzywa do zaprzestania stosowania i do zwrotu określonych partii wyrobu medycznego. Jednocześnie podkreślamy, iż informacja dotyczy jedynie wymienionych w tabeli serii. W przypadku użycia wyrobu medycznego i zaobserwowania niepokojących objawów, prosimy o niezwłoczne skonsultowanie się z lekarzem, a następnie poinformowanie firmy OCEANIC Spółka Akcyjna o zaistniałym zdarzeniu.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

- zwrot wyrobu medycznego do wytwórcy do **30.11.2020**,
- wypełnienie formularza zwrotu wyrobu medycznego (załącznik nr 1) do **30.11.2020**.

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.

OCEANIC S.A., 81-736 Sopot, ul. Tokietka 5B, tel. (+48 58) 550 88 00, fax (+48 58) 550 88 84, NIP 585 144 44 49, Regon 220702097,
KRS nr 0000317546 – Sąd Rejonowy Gdańsk - Północ w Gdańsku VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego.
Kapitał Zakładowy opłacony w całości 82 500 00 PLN

e-mail: biuro@oceanic.com.pl / www.oceanic.com.pl



OCEANIC

Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z wyrobami medycznymi wytwórcy, gdyż pozwoli to na zebranie cennych informacji zwrotnych.

Osoba do kontaktu:

Malwina Wileńska

Tel.: + 48 58 692 23 49

e-mail: malwina.wilenska@oceanic.com.pl

Podpis:.....

Łaszek Hosiński

OCEANIC S.A. 81-736 Sopot, ul. Łokietka 58, tel. (+48 58) 550 88 00, fax (+48 58) 550 88 84, NIP 585 144 44 48, Regon 220702097,
KRS nr 0000317546 – Sąd Rejonowy Gdańsk – Północ w Gdańsku VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego.
Kapitał Zakładowy opłacony w całości 82 500 00 PLN

e-mail: biuro@oceanic.com.pl / www.oceanic.com.pl

