

PRODIMED
6 rue Louis Armand
95130 Le Plessis Bouchard

Le Plessis-Bouchard,
25 maja 2020 r.

PILNE: FIELD SAFETY NOTICE / NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA Wycofanie partii produktów z rynku – PRODIMED RA#20_001

Pismo przesłane przez firmę PRODIMED do odpowiednich dystrybutorów eksportowych

Dla:

- Dyrektor
- Kierownik ds. jakości / regulacyjnych

Informacje identyfikacyjne PRODIMED FSN: Wycofanie produktów nr RA20_001

Numer rejestracji ANSM (francuska Agencja Bezpieczeństwa Leków i Produktów Medycznych): R2005997

Producent: PRODIMED

Opis produktu – Handlowe numery referencyjne – Numery partii: Kompletna lista produktów, numerów referencyjnych i numerów partii jest dostępna na stronie internetowej ANSM (francuskiej Agencji Bezpieczeństwa Leków i Produktów Medycznych): Informacje dotyczące bezpieczeństwa – Wycofanie z rynku partii produkcyjnych i produktów w Załączniku 2.

Lista produktów dostarczonych do Państwa firmy: Lista Klienta specyficzna dla każdej placówki, zamieszczana w Załączniku 1 do zawiadomienia przesyłanego przez firmę PRODIMED wyłącznie placówkom służby zdrowia, których dotyczy:

Szanowni Państwo,

informujemy, że firma PRODIMED podjęła z własnej inicjatywy decyzję o wycofaniu z rynku partii produkcyjnej należącej do jej gamy asortymentowej. Informacje szczegółowe dotyczące Państwa firmy zostały zamieszczone w załączniku 1 do niniejszego pisma.

1) Opis produktu:

Opis wyrobów medycznych, których dotyczy ta sprawa oraz kompletna lista numerów referencyjnych i numerów partii są dostępne na witrynie internetowej ANSM (francuskiej Agencji Bezpieczeństwa Leków i Produktów Medycznych): Informacje dotyczące bezpieczeństwa – Wycofanie z rynku partii produkcyjnych i produktów.

2) Przyczyny wycofania produktu z rynku z inicjatywy firmy

Podczas cyklu sterylizacji tlenkiem etylenu nieokreślona część wyrobów należących do tych partii produkcyjnych mogła nie mieć styczności z tlenkiem etylenu. W związku z powyższym nie jest możliwe zagwarantowanie sterylności produktów.

Żadne incydenty związane z tym ryzykiem nie zostały do tej pory zgłoszone do firmy PRODIMED.

Przestrzegając zasady ostrożności dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów, firma PRODIMED podjęła decyzję o wycofaniu z rynku określonych partii produktów w porozumieniu z francuską Agencją Bezpieczeństwa Leków i Produktów Medycznych.

3) Potencjalne ryzyko dla pacjentów

Oprócz zwykłego ryzyka infekcji związanego z jakimkolwiek zabiegiem istnieje potencjalne dodatkowe ryzyko, jeśli podczas zabiegu wykorzystany zostanie produkt, który może być potencjalnie dotknięty wadą.

W przypadku infekcji może być konieczne leczenie.

4) Przyczyna problemu

W ramach corocznej weryfikacji cykli sterylizacji firma PRODIMED stwierdziła niezgodność w zakresie przygotowania produktów do sterylizacji, która mogła być przyczyną braku skuteczności procesu sterylizacji.

5) Działania naprawcze i zapobiegawcze

Przestrzegając zasady ostrożności dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów, firma PRODIMED podjęła decyzję o wycofaniu z rynku określonych partii produktów.

Równoległe z podjęciem tej decyzji firma PRODIMED wprowadziła plan działań naprawczych i zapobiegawczych, aby zagwarantować sterylność kolejnych partii produkcyjnych.

6) Działania, które powinny zostać przeprowadzone przez Dystrybutora

Z naszej dokumentacji wynika, że został do Państwa dostarczony co najmniej jeden z wyrobów wymienionych w temacie niniejszego pisma. W związku z powyższym działania te dotyczą Państwa firmy.

Prosimy o uważne przeczytanie niniejszego zawiadomienia i przeprowadzenie opisanych poniżej działań:
Prosimy o:

1. Natychmiastowe sprawdzenie Państwa zapasów i objęcie kwarantanną każdego wyrobu, którego dotyczy wycofanie produktów z rynku, zgodnie z przedstawioną w załączniku 1 listą artykułów dostarczonych do klienta.
2. Przekazanie tego zawiadomienia wszystkim osobom w Państwa firmie, których może dotyczyć ta sprawa.
3. Należy zapewnić odpowiednią kontrolę przestrzegania tego zawiadomienia w Państwa firmie, aby upewnić się, że wszystkie niezbędne środki zostały podjęte.
4. Należy postępować zgodnie z obowiązującymi na Państwa terytoriach przepisami dotyczącymi wycofania produktów z rynku, zgodnie z niniejszymi zaleceniami oraz postanowieniami zawartej z firmą PRODIMED umowy dotyczącej zapewnienia jakości (jeżeli dotyczy). Firma PRODIMED prześle Państwu tłumaczenie tego pisma na Państwa język, aby ułatwić powiadomienie Państwa klientów o tym zawiadomieniu.
5. Prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi Field Safety Notice / Notatka bezpieczeństwa RA20_001 i załączenie go do wypełnionego spisu inwentaryzacyjnego, opatrzonego datą i podpisanego, bez względu na poziom posiadanych zapasów (nawet, jeśli są one zerowe). Jest to niezbędne, ponieważ Państwa potwierdzenie umożliwi firmie PRODIMED zapewnienie kompletnej identyfikowalności niniejszego zawiadomienia i uniknięcie konieczności przesyłania jakichkolwiek dalszych przypomnień.
6. Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza i spisu inwentaryzacyjnego, opatrzonego datą i podpisanego, za pośrednictwem poczty e-mail na adres: customer-service@prodimed.com lub faksem na numer: +33 237463887.
7. Po uzgodnieniu z działem obsługi klientów eksportowych należy przeprowadzić zniszczenie produktów poddanych kwarantannie, w tym odzyskanych od klientów, w obecności zaprzysiężonego urzędnika sądowego, który sporządzi oświadczenie potwierdzające ich zniszczenie. Jeśli w Państwa kraju uzyskanie takiego oświadczenia sądowego nie jest możliwe, prosimy o kontakt z firmą PRODIMED, aby uzgodnić najbardziej odpowiedni sposób postępowania.
8. Sporządzone przez zaprzysiężonego urzędnika sądowego oświadczenie dotyczące zniszczenia produktów oraz wypełniony i podpisany spis inwentaryzacyjny należy odesłać pocztą e-mail na adres: customer-service@prodimed.com lub faksem na numer: +33 237463887.

Prosimy o udzielenie odpowiedzi na to zawiadomienie w terminie 15 dni od daty jego otrzymania, z określeniem wszystkich produktów, które posiadają Państwo w swoich zapasach. W przypadku produktów odzyskiwanych od Państwa klientów, niezbędne informacje mogą zostać nam przekazane w okresie późniejszym.

Po otrzymaniu potwierdzonego oświadczenia dotyczącego zniszczenia produktów wymiana wyrobów medycznych zostanie przeprowadzona na podstawie faktury korygującej przez dział obsługi klientów eksportowych naszej firmy.

Aby ułatwić Państwu zarządzanie procesem wycofania produktów, skontaktuje się z Państwem przedstawiciel handlowy naszej firmy. Możliwość zwrotu przez firmę PRODIMED kosztów czynności związanych z niniejszym zawiadomieniem zostanie przeanalizowana indywidualnie dla każdego konkretnego przypadku. Zwrot kosztów jest możliwy po wcześniejszym uzgodnieniu i przedstawieniu dokumentów potwierdzających ich poniesienie.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z działem obsługi klienta naszej firmy za pośrednictwem poczty e-mail na adres: customer-service@prodimed.com lub telefonicznie na numer: + 33 2 37 65 86 20.

PRODIMED

Zgodnie z zaleceniami dokumentacji Meddev Vigilance Guidance nr 2.12-1 niniejsza notatka bezpieczeństwa została przekazana wszystkim właściwym organom nadzoru ds. zdrowia oraz jednostce notyfikowanej.

Przypominamy, że ponoszą Państwo odpowiedzialność za poinformowanie firmy PRODIMED w przypadku jakichkolwiek działań niepożądanych stwierdzonych w związku z produktem i daną partią produkcyjną. Przypominamy, że wszystkie działania niepożądane stwierdzone w odniesieniu do tych wyrobów muszą zostać zgłoszone do firmy PRODIMED, a także do odpowiedniego organu nadzoru ds. zdrowia w Państwa kraju.

Bezpieczeństwo i dobrobyt pacjentów oraz pracowników służby zdrowia stanowi dla firmy PRODIMED najwyższy priorytet. Chcemy zawsze mieć pewność, że nasi klienci używają tylko produktów wysokiej jakości.


Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za pomoc w rozwiązaniu powstałego problemu tak szybko i skutecznie, jak tylko będzie to możliwe.

Z poważaniem,

Jean Christophe STERN

Dyrektor zakładu w Plessis Bouchard

Osoba kontaktowa ds. nadzoru nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych


PRODIMED
au Capital de 728 000 euros
N° TEL: 324 918 283 00031 -- APE 3250A
6, rue Louis Armand
95130 Le Plessis Bouchard
Tel. : 33.(0)1.34.44.15.15
Fax : 33.(0)1.30.72.22.03

