

**Notatka bezpieczeństwa**

Importerera

**Polmil Spółka z o.o. S.K.A.  
Ul. Przemysłowa 8B  
85-758 Bydgoszcz**

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy notatka:

PLASTER DO MOCOWANIA KANIUL 6cm x 8cm JAŁOWY, REF PSM5035

Identyfikator FSCA: 2020-02

Rodzaj FSCA: zwrot wyrobu dostawcy, wycofanie wyrobu z obrotu i używania

Data: 12.08.2020

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

Model:

- PSM5035 wszystkie serie wyrobu

Opis problemu:

W trakcie procesu reklamacyjnego dotyczącego innego wyrobu, Polmil jako jego importer kontaktował się z wytwórcą: Jiangsu Yada Technology Group CO., Ltd. z siedzibą w Chinach. i Autoryzowanym Przedstawicielem w UE. Ustalono, iż wskazany na etykiecie wytwórca nie jest faktycznym wytwórcą tych wyrobów, oznakowanie produktu zawiera fałszywe informacje. Polmil nie importował przedmiotowego wyrobu bezpośrednio od wskazanego na etykiecie wytwórcy, tj. Jiangsu Yada Technology Group CO., Ltd. z siedzibą w Chinach. Podjęto działania mające na celu potwierdzenie statusu tego wytwórcy w stosunku do pozostałych wyrobów dostarczanych przez bezpośredniego dostawcę. Ustalono, iż nie jest on wytwórcą Plastra do mocowania kaniul. Zatem nie ma możliwości potwierdzenia jałowości wyrobów, ani zgodności z normami europejskimi materiałów użytych do produkcji plastrów.

Ryzyko: możliwość wystąpienia infekcji, brak potwierdzenia sterylności

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

- Wycofać z obrotu
- Wycofać z użytkowania,
- Zwrócić dostawcy,
- Wypełnić Załącznik nr 1 do notatki bezpieczeństwa
- Rozpowszechnić notatkę bezpieczeństwa wśród swoich odbiorców.



Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę bezpieczeństwa należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane oraz do każdej instytucji, do której przekazano wadliwe wyroby.

Dane do kontaktu:

**Polmil Spółka z o.o. S.K.A.**  
**Ul. Przemysłowa 8B**  
**85-758 Bydgoszcz**

Uprzejmie prosimy o wypełnienie Załącznika nr 1 „Karty odpowiedzi klienta”- zaznaczenie odpowiedniego pola, nawet jeśli wyszczególnione wyroby medyczne nie znajdują się u Państwa w magazynie.

**Wypełnioną „kartę odpowiedzi klienta” należy odesłać**

- faxem na numer 523486824
- lub
- adres mailowy reklamacje@polmil.pl

Z góry dziękujemy za wyrozumiałość i współpracę w tym zakresie.

Przepraszamy za wszelkie zaistniałe niedogodności.

Z poważaniem

Prezes Zarządu  
  
Jacek Milecki

## Załącznik nr 1 do notatki bezpieczeństwa

### **KARTA ODPOWIEDZI KLIENTA** **NA WYCOFANIE Z OBROTU WYROBU MEDYCZNEGO**

#### **Dotyczy wyrobu o nazwie:**

PLASTER DO MOCOWANIA KANIUL 6cm x 8cm JAŁOWY, REF PSM5035

Szanowni Państwo,

Polmil Spółka z o.o. S.K.A. jako importer i bezpośredni dystrybutor wyżej wymienionego wyrobu podjął decyzję o wycofaniu z obrotu wszystkich dostępnych serii tego produktu.

#### **Działania korygujące:**

**PROSIMY O ZAPRZESTANIE UŻYTKOWANIA WW. PRODUKTÓW,  
JEŚLI POSIADACIE JE PAŃSTWO NA STANIE MAGAZYNOWYM**

Uprzejmie prosimy o wypełnienie karty i zaznaczenie odpowiedniego pola, nawet jeśli wyszczególnione wyroby medyczne nie znajdują się u Państwa w magazynie. Wypełnioną kartę należy odesłać faxem na numer 523486824 lub adres mailowy reklamacje@polmil.pl

- nie mamy na stanie żadnych ww. wyrobów medycznych
- posiadamy następujące wyroby medyczne - Szczegółowe dane w tabeli poniżej:

NUMER REF	NUMER SERII	POSIADANE ILOŚCI
PSM5035		

Prosimy o niezwłoczną odpowiedź oraz przygotowanie do zwrotu posiadanych na stanie wyrobów o numerze REF PSM5035 najpóźniej w ciągu 7 dni od otrzymania niniejszej „Karty odpowiedzi klienta” w sposób ustalony z pracownikiem Działu Realizacji Umów bądź Państwa bezpośrednim opiekunem handlowym w naszej firmie.

Adres Szpitala/Firmy/ Pieczętka:

.....  
.....

Imię i nazwisko osoby kontaktowej: .....

Nr telefonu: .....

**Data**

**Podpis**