

Przyszowice, 15.06.2021

**POWIADOMIENIE O DOBROWOLNYM WYCOFANIU PRODUKTU Z RYNKU**

Szanowni Państwo!

Firma Sinmed uruchomiła procedurę dobrowolnego wycofania z rynku części wyrobów Oral Care Zestaw do toalety jamy ustnej. Powodem wycofania jest błędne oznakowanie Płynu do płukania jamy ustnej Oral Rinse zawartego w powyższych zestawach.

Pragniemy jednocześnie podkreślić, iż firma Sinmed nie otrzymała żadnych zgłoszeń zdarzeń niepożądanych związanych z tym produktem. Błąd w oznakowaniu wyrobu nie ma negatywnego wpływu na bezpieczeństwo pacjentów. Ustaliliśmy przyczynę źródłową zaistniałej sytuacji i wdrożyliśmy działania naprawcze mające na celu wyeliminowanie stwierdzonego problemu.

PROSIMY O PRZEKAZANIE NINIEJSZEJ INFORMACJI WSZYSTKIM PRACOWNIKOM PAŃSTWA PLACÓWKI, KTÓRZY KORZYSTAJĄ Z ZESTAWÓW DO TOALETY JAMY USTNEJ ORAL CARE.

Niniejsza procedura wycofania dotyczy numerów katalogowych i numerów partii wyszczególnionych w poniższej tabeli:

Numer katalogowy	Numer serii
1020	20210114, 20210121, 20210205, 20210211, 20210212, 20210222, 20210226, 20210310, 20210311, 20210312, 20210318, 20210406, 20210407, 20210416, 20210511, 20210514, 20210611
1031	20210611
1040	20210112, 20210113, 20210115, 20210120, 20210204, 20210205, 20210210, 20210222, 20210223, 20210225, 20210303, 20210312, 20210319, 20210405, 20210414, 20210415, 20210427, 20210504, 20210511, 20210514, 20210601, 20210611,
1090	20210129, 20210210
1092	20210210, 20210428

**WYMAGANE DZIAŁANIA:**

1. Prosimy o natychmiastowe zaprzestanie stosowania i dystrybucji produktów wymienionych w tabeli i usunięcie wszystkich wadliwych produktów, niezależnie od tego, gdzie są one przechowywane.
2. Jeżeli jakiegokolwiek wyroby, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, zostały przekazane do innej placówki, prosimy o skontaktowanie się z tą placówką w celu zorganizowania zwrotu.

Komunikując się z tą placówką, warto rozważyć dołączenie kopii niniejszego pisma o wycofaniu wyrobu medycznego z rynku.

3. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego zawiadomienia a następnie odesłać go do Sinmed Sp. z o.o., ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice, [dok@sinmed.pl](mailto:dok@sinmed.pl), fax. +48 32 739 00 45 w terminie 3 dni roboczych. Prosimy o przesłanie formularza nawet w przypadku gdy nie posiadają Państwo wyrobu przeznaczonego do zwrotu.

4. Jeśli posiadają Państwo produkty przeznaczone do zwrotu, należy zapakować je w odpowiednie opakowanie do wysyłki i skontaktować się z działem obsługi klienta pod numerem telefonu 512997426 – Krzysztof Lemejda, aby zorganizować zwrot.

W trosce o dobro naszych klientów oraz ich pacjentów firma Sinmed dba o zapewnienie bezpiecznego i efektywnego użytkowania oferowanych wyrobów. Mamy świadomość, że procedura wycofania z rynku może zakłócić działalność Państwa placówki. Przepraszamy za wszelkie związane z tym niedogodności. W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z biurem obsługi klienta – tel. 512997426, [dok@sinmed.pl](mailto:dok@sinmed.pl) – Krzysztof Lemejda

z poważaniem

Magdalena Kwaśny

Osoba Odpowiedzialna za zgodność regulacyjną

### SINMED Sp. z o.o.

ul. Graniczna 32B, 44-178 Przyszowice  
NIP: 6312665250, REGON: 365567681  
Tel. +48 32 729 82 36, Fax. +48 32 739 0045  
[biuro@sinmed.pl](mailto:biuro@sinmed.pl)  
[www.sinmed.pl](http://www.sinmed.pl)