



Maj 24, 2021

**PILNE POWIADOMIENIE O DZIAŁANIU KORYGUJĄCYM:
Powiadomienie o działaniu korygującym dotyczące
wycofania wyrobu medycznego**Źródło: R-2021-04
Dotyczy wyrobów: JELONET 5X5CM CTN 50

Nr produktu	Opis	Nr partii
7403	JELONET 5X5CM CTN 50	202018, 202019 202020, 202021 202022 and 202036

Szanowny Kliencie,

Niniejszym zawiadamiamy, że firma Smith & Nephew Medical Ltd. postanowiła dobrowolnie wyciąć niektóre serie wyrobu medycznego Jelonet 5x5CM. Istnieje możliwość naruszenia bariery sterylności i wycieku parafiny z powodu błędu w procesie produkcyjnym.

Niniejsze działanie korygujące zostało zgłoszone do URPLW MiPB.

Ryzyko dla zdrowia	W najbardziej prawdopodobnym przypadku torebka jest prezentowana do użytku bez otwartej zapieczętowanej, a opatrunek nakłada się na pacjenta i wykonuje zgodnie z przeznaczeniem. Jednak w przypadku, gdy nie zostanie wykryta torebka z otwartą pieczęcią, a opatrunek zostanie nałożony na pacjenta, może to potencjalnie spowodować infekcję.
Działania, które powinien podjąć użytkownik	<ol style="list-style-type: none">1. Niezwłocznie zlokalizować i poddać kwarantannie nieużyte wyroby, których dotyczy opisywany problem.2. Zwrócić poddany kwarantannie produkt do krajowego agenta/dystrybutora firmy Smith+Nephew.3. Wypełnić formularz zwrotu i wysłać go pocztą e-mail do krajowego agenta/dystrybutora firmy Smith+Nephew.4. Prosimy dopilnować, aby niniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa zostały przekazane wszystkim odpowiednim osobom w placówce.5. W celu zapewnienia skuteczności działania prosimy zachować w pamięci treść niniejszego powiadomienia i wynikających z niego działań do czasu zakończenia działania korygującego.

Celem firmy Smith+Nephew jest dystrybuowanie wyłącznie produktów spełniających najwyższe normy jakości i zapewnianie wymaganego wsparcia. Przepraszamy za zaistniałą sytuację oraz

wszelkie niedogodności, które mogła ona spowodować dla Państwa oraz Państwa pacjentów lub pracowników.



W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt:

Dane kontaktowe spółki zależnej / dystrybutora

Smith & Nephew Sp. z o.o.

ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa

tel. +48 694 403 851

maciej.szwolgin@smith-nephew.com

Formularz zwrotu

Aby zapobiec kolejnym zapytaniom, prosimy wypełnić i odesłać niniejsze informacje zwrotne na podany powyżej adres kontaktowy.

Potwierdzamy odbiór niniejszego powiadomienia o działaniu korygującym dotyczącym wycofania produktu.

Liczba sztuk wadliwego produktu w naszej placówce: _____ [liczba]

- zostaną one zwrócone.

_____ [liczba] - liczba sztuk wadliwego produktu, które zostały odrzucone w naszej placówce.

Instytucja: _____ Źródło: R-2021-04

Imię i nazwisko: _____ Data/podpis: _____

Kraj: _____