

Notatka bezpieczeństwa

**Wysyłający informację: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA
87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26**

**Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy notatka:
MATOCOMP kompresy z gazy jałowe i niejłowe z nitką rtg
SETON z gazy jałowy i niejłowy z nitką rtg
MATOSET zestaw/pakiet jałowy (zawierające wyroby z gazy z nitką rtg)**

Lista indeksów w Załączniku nr 2 do notatki.

Identyfikator FSCA (Raport o zewnętrznych działaniach korygujących) : RI/17.01.2020.

Działania korygujące: wycofanie wyrobu z obrotu i używania.

Data: 20.01.2020

Do wiadomości: Klienci, którzy otrzymali wyroby wymienione w **Załączniku nr 2** do niniejszej notatki.

Opis problemu:

W wyniku kontroli wewnętrznej oraz na podstawie informacji, którą uzyskaliśmy od dostawcy gazy opatrunkowej informujemy, że kompresy z gazy mogą potencjalnie zawierać kruszącą się nitkę radiacyjną.

Kompresy mogą też być składnikiem zestawów MATOSET wymienionych w **Załączniku 2**.

Dotychczas nie otrzymaliśmy z rynku żadnych reklamacji lub zgłoszeń dotyczących niepożądanych zdarzeń.

Potencjalne zagrożenia: Ten problem może skutkować pozostawieniem w ciele pacjenta fragmentu wyrobu, w rezultacie czego może powodować dodatkowe komplikacje, tworzenie ziarninaków, dotkliwy ból u pacjenta, możliwość reoperacji.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Ze względów bezpieczeństwa postanowiliśmy wstrzymać produkcję i wycofać wyroby, które mogą zawierać wadliwą nitkę radiacyjną.

Uprzejmie prosimy o wypełnienie załączonego formularza (**Załącznik 1**) i przesłanie pod wskazany adres.

Przepraszamy za niedogodności spowodowane brakami w dostawach wyrobów, ale bezpieczeństwo pacjentów jest dla naszej firmy najważniejsze.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejsze zawiadomienie należy przekazać do wszystkich osób, które powinny być poinformowane o tym zdarzeniu w ramach Państwa organizacji oraz do wszystkich innych organizacji, gdzie wymienione produkty zostały przekazane. Prosimy o podjęcie odpowiednich kroków.

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Nasz Przedstawiciel a także Dział Obsługi Klienta służy pomocą i radą:

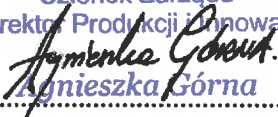
Osoba do kontaktu:

Adres e-mail: wycofaniewyr@tzmo-global.com

Telefon: 056/612-3500; 056/612-3690

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiednim organom właściwym ze względu na kraje, w których wyrób jest sprzedawany.

Członek Zarządu
Dyrektor Produkcji i Innowacji



Podpis

Jolanta Kruszyńska
Pełnomocnik Prezesa Zarządu
ds. zarządzania jakością

Załącznik 1 :

Nazwa i adres Klienta:

.....

.....

**Prosimy mailem na adres:
wycofaniewyr@tzmo-global.com
do dnia 10 lutego 2020 r.**

**Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA
87-100 Toruń,
ul. Żółkiewskiego 20/26**

Wycofanie z obrotu

Potwierdzamy otrzymanie informacji wysłanej przez firmę **Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA** z datą 20.01.2020 r. i przekazanie jej wszystkim osobom, które powinny otrzymać tą informację w naszej organizacji lub do wszystkich innych organizacji, gdzie przekazano wymienione w Załączniku 2 wyroby.

Wynik oceny naszych zapasów jest następujący:

Prosimy zaznaczyć właściwe:

Po dokładnym zbadaniu nie znaleziono żadnych zapasów dotkniętych potencjalną wadą wyrobów

Istniejący stan magazynowy:

Nr faktury/ WZ	nr katalogowy	Nazwa produktu	Nr serii	Ilości do zwrotu

Potwierdzamy, iż wszystkie te wyroby zostały zablokowane i zostaną :

Prosimy zaznaczyć właściwe:

zwrócone do firmy **TZMO S.A.**

zniszczone na miejscu a potwierdzenie przesłane do firmy **TZMO SA**

Data: _____

Pieczęć i Podpis

ZAŁĄCZNIK 2 DO NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA-WYROBY DO WYCOFANIA

WYRÓB/KOD	NUMER SERII					
MATOCOMP						
MA-101-A100-020	190610					
MA-101-A100-021	190910					
MA-101-A100-022	190606	190607	190801	190804	190805	190907
	190908	190929	191010			
MA-101-A100-023	191105	191106	191206			
MA-101-A100-024	190718					
MA-101-A100-025	190809	190906	190907			
MA-101-A100-026	190512	190513	190515	190516	190610	190611
	190612	190807	190809	190810	190909	190910
	191017	191018	191019			
MA-101-A100-027	190519	190807	190808			
MA-101-A100-028	190723	190820	190821	190906	190907	191008
	191009	191010	191126			
MA-101-A100-029	190605	190821	190822	190823	190924	190925
	190926	191008				
MA-101-A100-044	191008	191026				
MA-102-B002-001	191108C					
MA-102-B005-025	190905A	191003B	191026D	191119B	191122A	
MA-102-B005-029	190731B	190731C	190829A	190829D	190919A	190920D
MA-102-B005-044	191113C	191203D				
MA-102-B005-046	190412D	190528B	190612A	190714A	190811C	190910C
	191017C	191114C				
MA-102-B005-056	190910C					
MA-102-B005-059	191105D					
MA-102-T005-014	190509P	190510P	190601P	190803P	190919P	191015P
	191102P	191104P				
MA-102-T005-024	191103P					
SETON						
MA-105-MMMM-016	190728A	191027A	191019B			
MA-105-MMMM-510	190801	190811	190827	190830	190831	190905
	190906	191020				
MA-105-MMMM-520	190910					
MA-105-MMMM-522	190307P	190325P	190326P	190514P	190623P	191120P
MATOSSET PAKIET						
MA-109-2010-006	190423A	190514A	190515D	190527C	190802B	190906B
	190906C	190922B	191003B	191103A	191125B	
MA-109-2010-007	190712D	190810B	190909D	191116B	191116D	
MA-109-2010-014	191108B					
MA-109-2010-017	191029P	191114P	191120P			
MA-109-2010-019	190716P	190717P	190727P	190730P	190731P	190819P
	190905P	191023P	191114P			
MA-109-2010-022	190815B	191027A				
MA-109-2010-024	190412D	190528B	190609B	190716D	190810B	190909D
	191019D	191116D				

MA-109-2010-025	190528P	190711P	191114P	191116P	191117P	
MA-109-2010-026	190509D 191116D	190707A	190707C	190810B	190909D	191019D
MA-109-2010-035	190819P	191007P				
MA-109-2010-047	190324A	190325B	191107C	191127A		
MA-109-2010-105	190622A 191027D	190626A 191124B	190716A	190823B	190912C	190921C
MA-109-2010-109	190521C 190921C	190526D 190922B	190716A	190906C	190906D	190918A
MA-109-2010-129	190924A					
MA-109-2010-130	190811C	191116B				
MA-109-2010-131	190815B	191126B				
MA-109-2010-136	191105D					
MA-109-2020-005	190629P 190817P 191015P	190630P 190818P 191016P	190717P 190920P 191018P	190801P 190921P 191019P	190814P 190922P	190816P 190925P
MA-109-2020-009	190510P 190720P 191012P	190511P 190721P 191014P	190517P 190916P 191019P	190518P 190919P 191111P	190525P 191010P 191112P	190526P 191011P
MA-109-2020-013	190605P 191016P	190805P 191018P	190902P	190906P	190911P	191015P
MA-109-2020-023	190505P 191104P	190513P 191106P	190709P	191006P	191007P	191009P
MA-109-2020-043	190830P 191202P	191106P	190830P	191104P	191106P	191201P
MA-109-2020-075	190610P 190801P 190905P	190608P 190802P 190907P	190610P 190803P 191013P	190616P 190804P 191014P	190617P 190902P 191126P	190716P 190904P
MA-109-2020-076	191020P	191026P				
MA-109-2020-101	190911C					
MA-109-2020-106	190502B	190530B	190927B	191014D		
MA-109-2020-107	190926B	190927B	191014D			
MA-109-2020-109	190703A 191107D	190704B 191206D	190726B	190903A	190929B	190930A
MA-109-2020-112	190505C 191108B	190530B	190727A	190812B	190903P	191001A
MA-109-2020-120	190905P					
MA-109-2020-124	190704B	190726B	190726C	190726D		
MA-109-2020-135	190726D	190904D	190930D	191107C		
MA-109-2020-139	191006P					
MA-109-2025-012	190717P					
MA-109-2040-001	190602P 191019P	190603P 191027P	190608P 191111P	190808P	190905P	191018P
MA-109-2040-004	190527P	190727P	190728P	190731P	190928P	191015P
MA-109-2040-005	190924P 190924P	191010P 191010P	190523P 191031P	190613P	190819P	190826P
MA-109-2040-012	190603P 190925P	190608P 190926P	190811P 191006P	190812P 191008P	190813P 191112P	190915P 191113P

MA-109-2040-016	190823P 190920P 191117P	190518P 190930P	190602P 191004P	190709P 191005P	190823P 191014P	190919P 191015P
MA-109-2040-019	190524P 191018P	190722P 191102P	190724P	190726P	190914P	190922P
MA-109-2040-029	190416P	191006P	191010P			
MA-109-2040-036	190516P 190813P	190518P 190906P	190624P 190923P	190722P 191009P	190723P 191104P	190811P 191105P
MA-109-2040-061	190805C	190903A	191002A			
MA-109-2040-063	190427B					
MA-109-2040-067	190602B	190703B	190730B	190908B	190930D	191002A
MA-109-2040-069	190427B					
MA-109-2040-072	190618D	190726C	191108A	191127A		
MA-109-2050-006	190602P	190831P	190901P	191004P	191126P	191127P
MA-109-2050-028	190713P	190714P	190716P	190717P	190916P	190923P
MA-109-2080-016	190523P	190726P	190831P	190915P	191022P	
MB-991-SPEC-722	190929P					
MA-991-SPEC-875	190715P					

MATOSSET ZESTAW

MA-991-ZEB2-162	191029C					
MA-991-ZES2-291	190727P	190903P	190906P	190922P	190930P	191001P
MA-991-ZES2-438	190917P					
MA-991-ZES2-458	190501P	190526P	190921P	191204P		
MA-991-ZES2-579	190905P					
MA-991-ZES2-639	190815P	191004P				
MA-991-ZES2-778	190530P					
MA-991-ZES2-923	190614					
MA-991-ZES3-014	190925	190929				
MA-991-ZESA-152	190602P					
MA-991-ZESA-153	190520P	191004P				
MA-991-ZESA-154	190628p	190823P				
MA-991-ZESA-155	190622P					
MA-991-ZESA-283	190622P					
MA-991-ZEST-378	190621P 191118P	190802P	190816P	190831P	190930P	191001P
MA-991-ZOL2-234	190627P	190825P				
MA-991-ZOL2-238	191011P	191012P	191013P	191016P		
MA-991-ZOL2-255	190514P					
MA-991-ZOL2-272	190829P	190930P	191206P			
MA-991-ZOL2-279	191018P					
MA-991-ZOL2-282	191022P					
MA-991-ZOL2-296	190522P	190603P	190719P			
MA-991-ZOL2-297	190716P					
MA-991-ZOL2-302	191031	191113				
MA-991-ZOL2-327	190809P					
MA-991-ZOL2-329	190903	190904				
MA-991-ZOL2-330	190913P					
MA-991-ZOL2-331	190911P					

MA-991-ZOL2-333	190805P	190929P	191002P		
MA-991-ZOL2-334	190809P				
MA-991-ZOL2-335	191009				
MA-991-ZOL2-336	191010P				
MA-991-ZOL2-337	190913P				
MA-991-ZOL2-360	190917P				
MA-991-ZOL2-361	190923P				
MA-991-ZOL2-365	190814P	191204P			
MA-991-ZOL2-378	191113				
MA-991-ZOL2-379	191024P				
MA-991-ZOL2-399	191114P				
MA-991-ZOL2-400	191008P				
MA-991-ZOL2-402	191115P				
MA-991-ZOL2-492	190620P	190711P	190902P	191005P	191028P
MA-991-ZOL2-533	191105P				
MA-991-ZOL2-534	190523P				
MA-991-ZOL2-554	191028P	191029P			
MA-991-ZOL2-559	190810P				
MA-991-ZOL2-560	190508P	190528P	190601P	190811P	
MA-991-ZOL2-562	190811P	190927P	191002P		
MA-991-ZOL2-565	191011P				
MA-991-ZOL2-581	190905P	190906P			
MA-991-ZOL2-586	190821P				
MA-991-ZOL2-589	190608P	190609P	190726P		
MA-991-ZOL2-611	190905P	191005P			
MA-991-ZOL2-615	190822P	190824P			
MA-991-ZOL2-623	190716				
MA-991-ZOL2-624	190619P	190823P			
MA-991-ZOL2-625	191104P				
MA-991-ZOL2-626	190705	190711	191017	191018	191124
MA-991-ZOL2-628	191102P				
MA-991-ZOL2-631	190903P				
MA-991-ZOL2-633	191012P				
MA-991-ZOL2-656	190930				
MA-991-ZOL2-657	190916P				
MA-991-ZOL2-662	190926P				
MA-991-ZOL2-666	190708P	190924P			
MA-991-ZOL2-678	190606P	190926	191211		
MA-991-ZOL2-680	190722P				
MA-991-ZOL2-694	190724P				
MA-991-ZOL2-698	191031P				
MA-991-ZOL2-711	191114P				
MA-991-ZOL2-713	191112P				
MA-991-ZOL2-714	191208	191221			
MA-991-ZOL3-114	190606	191024	191027	191115	
MA-991-ZOL3-124	191112P				
MA-991-ZOL3-165	190611P				
MA-991-ZOL3-166	190526P	191003P	191114P		

MA-991-ZOL3-168	190526P				
MA-991-ZOL3-169	190704P				
MA-991-ZOL3-171	190629				
MA-991-ZOL3-175	190604P	190605P			
MA-991-ZOL3-185	190718P	190719P	190927P	190928P	191205P
MA-991-ZOL3-187	191008				
MA-991-ZOL3-188	190930	191002			
MA-991-ZOL3-199	190903	190904			
MB-991-ZOL2-045	190627P	190911P	191112P		
MB-991-ZOL2-046	190524P	190624P	190906P	191113P	
MB-991-ZOL2-047	190907P	190908P			
MB-991-ZOL2-082	190605P				
MB-991-ZOL2-086	190827P				
MB-991-ZOL2-090	190616P	190821P	191123P		
MB-991-ZOL2-109	191008P	191009P	191022P		
MB-991-ZOL2-143	191018P				
MB-991-ZOL2-161	190911P				
MB-991-ZOL2-164	190606P	190826P	191121P		
MB-991-ZOL2-165	191025				
MB-991-ZOL2-172	190526P	190818P	191110P		
MB-991-ZOL2-175	191005P				
MB-991-ZOL2-176	190715P				
MB-991-ZOL2-177	190730P	190802P			
MB-991-ZOL2-178	190617P	190707P	190912P	191122P	
MB-991-ZOL2-179	190912P	191008P	191021P		
MB-991-ZOL2-190	191016P	191122P			
MB-991-ZOL2-195	191108P				
MB-991-ZOL2-197	190923P				
MB-991-ZOL2-206	191105P				
MB-991-ZOL2-207	190417P	190831P	191116P		
MB-991-ZOL2-208	191119P				
MB-991-ZOL2-298	190812P				
MB-991-ZOL3-010	190426P	190808P	191211P		
MB-991-ZOL3-028	190613	190926			
MB-991-ZOL3-064	190625				
MB-991-ZOL3-065	190924P	190925P			
MB-991-ZOL3-066	190525P	190912P			
MB-991-ZOL3-090	190925				
MB-991-ZOL3-102	191015P				
MB-991-ZOL3-104	190718P	190929P			
MB-991-ZOTF-010	191119P				