



MIFAM Spółka Akcyjna
05-822 Milanówek
ul. Królewska 125
POLAND

Tel./Fax +48 22 758 35 91
Dział Sprzedaży - tel. +48 22 724 90 64
Export Department - tel. +48 22 758 39 21
E-mail: mifam@mifam.com.pl

WSTRZYMANIE W OBRODZIE I UŻYWANIU IGIEŁ

Data: 11.02.2010r.

Produkt: igła iniekcyjna MICROPOINT

Numer serii: 08 04 08; 08 07 18



Szanowny Kliencie:

Firma MIFAM S.A. producent igieł iniekcyjnych MICROPOINT, wstrzymuje w obrocie i używaniu następujące igły iniekcyjne:

nr serii 08 04 08; rozmiar 0,6 x 30

nr serii 08 07 18; rozmiar 1,1 x 40.

Powodem wstrzymania w obrocie i używaniu jest podejrzenie możliwości zaistnienia nieszczelności opakowań bezpośrednich igieł. Wprawdzie stwierdzone jednostkowe przypadki nieszczelności nie znalazły potwierdzenia w badaniach innych igieł ww. serii oraz mają lokalizację i charakter, który wydaje się wykluczać wadę produkcyjną, to jednak, kierując się dobrem pacjentów, do chwili definitywnego wyjaśnienia okoliczności i przyczyn powstania nieszczelności MIFAM S.A. uznaje za zasadne wstrzymanie w obrocie i używaniu igieł z przedmiotowych serii.

W związku z powyższym zwracamy się z prośbą o niezwłoczne zaprzestanie użytkowania wskazanych igieł.

Jednocześnie prosimy o zlokalizowanie i zabezpieczenie posiadanych zapasów do czasu wyjaśnienia. Produkty można zidentyfikować poprzez numery serii umieszczone na etykietach opakowań jednostkowych i zbiorczych.

Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim osobom w Państwa placówce, które stosują lub zamawiają wyroby medyczne objęte niniejszą akcją.

Jednocześnie przepraszamy Państwa, za wszelkie niedogodności spowodowane wstrzymaniem w obrocie i używaniem ww. wyrobów medycznych. Pragniemy podkreślić, iż celem akcji jest zapewnienie bezpieczeństwa oraz satysfakcji pacjentów, stąd podjęte przez nas środki ostrożności.

Podkreślamy również, iż niniejsza akcja jest podjęta dobrowolnie, nie odnosi się do żadnego innego wyrobu medycznego MIFAM S.A.

Celem uzyskania informacji dotyczących dalszego postępowania w sprawie prosimy o kontakt z Panem Krzysztofem Wiśniewskim, tel. 022 758 30 21 wew. 504.

Declaration
of conformity
with Directive
93/42 EEC

- CE 0120 for
injection
needles

Z poważaniem
WICEPREZES ZARZĄDU

Grzegorz Szczepaniak
Grzegorz Szczepaniak

PREZES ZARZĄDU
DYREKTOR GENERALNY

mgr Stefan Olszewski
mgr Stefan Olszewski

Konto: Polska Kasa Opieki S.A. IV Oddział w Warszawie, ul. Grójecka 1/3, Nr 82 1240 1053 1111 0010 0200 9864

Rejestr handlowy: Krajowy Rejestr Sądowy Nr 0000071250, Regon 016994725, NIP PL 5291004659

Kapitał zakładowy: 4.040.040 PLN. Opłacony kapitał zakładowy: 4.040.040 PLN

National Company's Court Register: 0000071250

website: www.mifam.com.pl