



## Notatka bezpieczeństwa

**Nazwa handlowa wyrobu:** Przyrząd do infuzji IS j.u.

**Identyfikator FSCA :** 16.09. 2011 , 1/2011

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

**Szczegóły na temat wyrobów , których dotyczy notatka:** Przyrządy do infuzji IS j.u.,

Serie wyrobów: 11 06 134, 11 06 135, 11 06 136, 11 06 137, 11 07 131

**Opis problemu:** Lubelskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spółka Akcyjna, ul.

Wojciechowska 42, 20-704 Lublin dobrowolnie uruchamia procedurę wycofania z obrotu i używania wyrobów medycznych –Przyrządy do infuzji j.u. serii 11 06 134, 11 06 135, 11 06 136, 11 06 137, 11 07 131.

**Powodem wycofania jest zauważona nieszczelność komory kroplowej, która może skutkować utrudnieniem odpowietrzenia przyrządu.**

Prawdopodobieństwo wystąpienia w/w problemu jest małe, niemniej jednak podejmujemy działania mające na celu wyeliminowanie potencjalnej nieszczelności.

**Zalecenia dotyczące działań , które powinien podjąć użytkownik:**

Niniejszą notatką Polfa Lublin SA zobowiązuje wszystkich klientów do zwrotu nieużytych produktów w/w serii.

1. Prosimy o przejrzanie zapasów wszystkich produktów serii 11 06 134, 11 06 135, 11 06 136, 11 06 137, 11 07 131 i przekazanie ich do kwarantanny.

**Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:** Notatkę przesyła się do dystrybutorów , którym przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Prosimy o rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa wśród wszystkich zainteresowanych stron , których dotyczy ten problem.

**Osoba do kontaktu:** Lubelskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa SA, ul. Wojciechowska, 20-704 Lublin, Ewa Mościbrodzka tel: 81 524 66 54 , 81 524 67 00, fax: 081 525 30 96

Lublin 16.09.2011

Z poważaniem

LUBELSKIE ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE  
"POLFA" Spółka Akcyjna  
20-704 Lublin, ul. Wojciechowska 42  
tel. 081-525-91-11, fax 081-525-30-96  
REGON P-000044003  
NIP 712-015-04-38  
-17-

Prezes Zarządu  
  
Franciszek Drożdziel