

Ul. Królowej Marysieńki 90  
02-954 Warszawa  
tel: +48 /22/ 651 75 88  
fax: +48 /22/ 651 75 89  
www.bd.com



Helping all people  
live healthy lives

## **PILNE: ZEWNĘTRZNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

### *Powiadomienie o Wycofaniu*

**Data:** 9 lutego 2011 r.

**Temat:** Nr kat. 304000 - Igiła BD Microlance™ 30G x 1/2" – Sterylna

Nr kat. 300932 - Igiła BD Microlance™ 30G x 1/2" – Niesterylna

Nr kat. 300334 - Strzykawka BD Plastipak o poj. 1ml  
z zamocowaną Igiłą BD Microlance™ 30G x 1/2" – Sterylna

**Nr Kat. i Nr Serii produktów BD: Prosimy sprawdzić w załączniku**

Szanowni Państwo,

Firma Becton Dickinson zwraca się z prośbą o zaprzestanie używania produktów wymienionych wyżej i wyszczególnionych w załączniku, ponieważ są one przedmiotem Zewnętrznej Działania Korygującego dot. Bezpieczeństwa/Wycofania i muszą zostać poddane kwarantannie do czasu zorganizowania odbioru przez BD. **Prosimy zapoznać się z dalszymi informacjami w celu uzyskania wyjaśnienia niniejszej prośby.**

Firma BD otrzymała zgłoszenia o wystąpieniu blokady w pewnych partiach Igił **Microlance™ 30G x 1/2"**. Niewielka liczba igieł z wymienionych serii może być zatkana lub częściowo zatkana. Dotyczy to zarówno sterylnych i niesterylnych wariantów wyrobu, jak i strzykawki wyszczególnionej wyżej, do której Igiła **Microlance™ 30G x 1/2"** jest zamocowana fabrycznie. Firma BD podjęła już odpowiednie działania naprawcze, aby rozwiązać ten problem w produktach wytworzonych w następujących po wymienionych seriach.



Helping all people  
live healthy lives

### Co należy zrobić?

Aby pomóc firmie Becton Dickinson w przeprowadzeniu tej akcji, prosimy zlokalizować i wyizolować wymienione produkty. Identyfikacji można dokonać poprzez numery katalogowe i numery serii nadrukowane na opakowaniach jednostkowych, zbiorczych i transportowych.

Prosimy wypełnić i odesłać do wskazanego lokalnego biura dystrybutora produktów BD załączoną **Kartę Odpowiedzi na Wycofanie**. Po otrzymaniu **Karty Odpowiedzi na Wycofanie**, dystrybutor skontaktuje się z Państwem celem dokonania koniecznych ustaleń w kwestii wymiany produktu.

**Uwaga: Prosimy wypełnić Kartę Odpowiedzi na Wycofanie nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych zapasów produktów z dotkniętych serii.**

Prosimy niezwłocznie przekazać te informacje do wszystkich oddziałów w Państwa organizacji, które mogą używać tych produktów lub je zamawiać. Dodatkowo prosimy upewnić się, że kopia niniejszego pisma została dostarczona do wszelkich innych organizacji, którym przekazano wymienione wyroby.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane tą akcją.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej korespondencji, uprzejmie prosimy o kontakt z firmą Skamex Sp. z o.o. Sp.k.; p. Ilona Ryłek tel. 42 677 14 33, fax 42 672 40 10

Z poważaniem,

*Alina Chorążyczewska*

Alina Chorążyczewska  
Customer Service Representative  
Regulatory Affairs Coordinator  
BD Poland

Ul. Królowej Marysienki 90  
02-954 Warszawa  
tel: +48 /22/ 651 75 88  
fax: +48 /22/ 651 75 89  
www.bd.com



Helping all people  
live healthy lives

### Załącznik

### Produkty i Partie Wycofywane

Nr Kat. 304000	Nr Kat. 300932	Nr Kat. 300334
IGŁA MICROLANCE 30G X 1/2" - STERYLNA	IGŁA MICROLANCE 30G X 1/2" - NIESTERYLNA	STRZYKAWKA PLASTIPAK O POJ. 1ML Z IGŁĄ MICROLANCE 30G X 1/2" - STERYLNA
<b>Partia</b>	<b>Partia</b>	<b>Partia</b>
101213	0271553	1011040
100920	0258005	1011036
100916	0153304	1009020
100612		1005003
100609		
100304		
100224		
100211		
091113		
091112		



Helping all people  
live healthy lives

## KARTA ODPOWIEDZI KLIENTA NA WYCOFANIE dot.:

### Igły BD Microlance 30G x 1/2" - Sterylnej

Upierzmię prosimy o wypełnienie poprzez zaznaczenie odpowiedniego pola. Nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych zapasów produktów z wymienionych serii, prosimy o wskazanie tego niżej i odesłanie niniejszej karty faksem. Jeśli posiadają Państwo aktualnie zapasy produktów, prosimy o wypełnienie niniejszego formularza wskazując liczbę wyrobów w sztukach obok numeru serii i odesłanie niniejszej karty faksem.

Nie posiadamy żadnych zapasów wymienionych produktów.

Posiadamy następujące zapasy produktów, które zwrócimy (Prosimy wymienić niżej)

NUMER KATALOGOWY (REF)	NUMER SERII (LOT)	ILOŚĆ
304000		
304000		
304000		

Prosimy przesłać faksem do Skamex Sp. z o.o. Sp.k. na numer 42 672 40 10

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tej kwestii, prosimy skontaktować się z p. Iloną Rylek pod numerem tel. 42 677 14 33

**Prosimy nie dokonywać zwrotu wycofywanych produktów bez dokonania ustaleń z dystrybutorem produktów BD.**

Imię i Nazwisko Osoby Kontaktowej (wpisać literami drukowanymi)

Stanowisko

Podpis i data

Nazwa Placówki

Adres

Numer Telefonu

Numer Faksu



## KARTA ODPOWIEDZI KLIENTA NA WYCOFANIE dot.:

### Igły BD Microlance 30G x 1/2" - Niesterylnej

Upraszamy prosimy o wypełnienie poprzez zaznaczenie odpowiedniego pola. Nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych zapasów produktów z wymienionych serii, prosimy o wskazanie tego nizej i odesłanie niniejszej karty faksem. Jeśli posiadają Państwo aktualnie zapasy produktów, prosimy o wypełnienie niniejszego formularza wskazując liczbę wyrobów w sztukach obok numeru serii i odesłanie niniejszej karty faksem.

- Nie posiadamy żadnych zapasów wymienionych produktów.  
 Posiadamy następujące zapasy produktów, które zwrócimy (Prosimy wymienić poniżej)

NUMER KATALOGOWY (REF)	NUMER SERII (LOT)	ILOŚĆ
300932		
300932		
300932		

Prosimy przesłać faksem do Skamex Sp. z o.o. Sp.k. na numer 42 672 40 10

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tej kwestii, prosimy skontaktować się z p. Ioną Rylek pod numerem tel. 42 677 14 33

**Prosimy nie dokonywać zwrotu wycofywanych produktów bez dokonania ustaleń z dystrybutorem produktów BD.**

Imię i Nazwisko Osoby Kontaktowej (wpisać literami drukowanymi)

Stanowisko

Podpis i data

Nazwa Placówki

Adres

Numer Telefonu

Numer Faksu



Helping all people  
live healthy lives

## KARTA ODPOWIEDZI KLIENTA NA WYCOFANIE dot.:

### Strzykawki BD Plastikak o poj. 1ml z Iglą Microlance 30G x 1/2" - Sterylnej

Uprzejmie prosimy o wypełnienie poprzez zaznaczenie odpowiedniego pola. Nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych zapasów produktów z wymienionych serii, prosimy o wskazanie tego niżej i odesłanie niniejszej karty faksem. Jeśli posiadają Państwo aktualnie zapasy produktów, prosimy o wypełnienie niniejszego formularza wskazując liczbę wyrobów w sztukach obok numeru serii i odesłanie niniejszej karty faksem.

  

Nie posiadamy żadnych zapasów wymienionych produktów.

Posiadamy następujące zapasy produktów, które zwrócimy **(Prosimy wymienić poniżej)**

NUMER KATALOGOWY (REF)	NUMER SERII (LOT)	ILOŚĆ
300334		
300334		
300334		

Prosimy przesłać faksem do Skamex Sp. z o.o. Sp.k. na numer 42 672 40 10

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tej kwestii, prosimy skontaktować się z p. Iloną Rylek pod numerem tel. 42 677 14 33

**Prosimy nie dokonywać zwrotu wycofywanych produktów bez dokonania ustalen z dystrybutorem produktów BD.**

Imię i Nazwisko Osoby Kontaktowej (wpisać literami drukowanymi)

Stanowisko

Podpis i data

Nazwa Placówki

Adres

Numer Telefonu

Numer Faksu