
PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY
BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU
UŻYTKOWNIK KOŃCOWY

Nazwa handlowa: maski tlenowe i maski twarzowe z namiotem

NR SERII: numery katalogowe i numery serii wadliwych produktów podano w załączonym arkuszu

Identyfikator FSCA: 2010/12/PVC

Rodzaj działania: zwrot produktu do dostawcy ze zwrotem kosztów zakupu

11 stycznia 2011

Wycofanie obejmuje określone serie **mask tlenowych i mask twarzowych z namiotem.**

Opis problemu:

Firma Unomedical pragnie poinformować Państwa o możliwych nieprawidłowościach podczas wytwarzania wymienionego wyżej produktu. W przypadku niektórych mask tlenowych i mask twarzowych z namiotem na wewnętrznej i/lub zewnętrznej stronie maski może występować lepka substancja, która pojawia się około 6 do 8 miesięcy po wyprodukowaniu produktu. Produkt ten jest wycyfywany z powodu możliwości wystąpienia takiej sytuacji w przypadku mask. Lepkie maski mogą wywołać niewygodę, a w niektórych przypadkach istnieje niewielkie prawdopodobieństwo wystąpienia uszczerbku na zdrowiu u pacjenta.

W celu przeciwdziałania potencjalnemu ryzyku uszczerbku na zdrowiu produkt (który można zidentyfikować na podstawie numerów serii, zgodnie z opisaną niżej procedurą identyfikacji) jest **wycyfywany z rynku i zwracany jest koszt jego zakupu.**

Procedura identyfikacji

Produkty, w których występuje ten problem można zidentyfikować na podstawie numeru serii produktu.



Unomedical

A ConvaTec Company

Instrukcja dotycząca działań, jakie powinien podjąć końcowy użytkownik:

Według naszej dokumentacji otrzymali Państwo dostawę wadliwych produktów. Należy wykonać opisane poniżej działania:

1. Zaprzestać używania wszystkich masek tlenowych i masek twarzowych z namiotem z wadliwych serii oznaczonych odpowiednimi numerami, które mogą znajdować się w Państwa posiadaniu.
2. Sprawdzić zmagazynowane produkty i wypełnić załączony kwestionariusz, który dystrybutor powinien Państwu przesłać do dnia 28.02.2011r.
3. Odesłać wszystkie wadliwe produkty do dystrybutora za zwrotem kosztów do dnia 28.02.2011r.
4. Wyraźnie oznaczyć wszystkie zwracane produkty napisem: „Maski tlenowe/namiot twarzowy firmy Unomedical wycofane z nazwa Państwa firmy”

Przesyłanie niniejszego „Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu”

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które należy poinformować w Państwa firmie lub innych firmach, do których przekazano potencjalnie wadliwe urządzenia.

O działaniach korygujących, związanych z niniejszym „Komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu”, poinformowano odpowiednie władze krajowe.

Firma Unomedical, przepraszając za wszelkie związane z tym niedogodności, prosi o udostępnienie niniejszego „Komunikatu” wszystkim nabywcom/użytkownikom masek tlenowych/masek twarzowych z namiotem. W razie jakichkolwiek pytań należy zwracać się do dystrybutora lub miejscowego przedstawiciela firmy Unomedical.

Osoba wyznaczona do udzielania informacji w sprawach związanych z niniejszym pismem:

(wypełnia dystrybutor)

Imię i nazwisko (wypełnia dystrybutor) **KATARZYNA PLEBAŃSKA
ILONA RYBEK**

Adres (wypełnia dystrybutor)

**SKAMEX spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź**

Tel.: (wypełnia dystrybutor) **+48 42 674 14 14, +48 42 674 14 33**

Faks: (wypełnia dystrybutor) **+48 42 672 40 10**

E-mail: (wypełnia dystrybutor) **kasiap@skamex.com.pl**

ilonar@skamex.com.pl

SKAMEX

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k.
93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52
tel. 042 677 14 11, fax 042 672 40 10
REG 470009008 NIP 728-000-81-75

**KWESTIONARIUSZ WYCOFYWANIA PRODUKTU DLA KOŃCOWYCH
UŻYTKOWNIKÓW**

Odbiorca produktu:

NAZWA:	ADRES:	ILOŚĆ:

Przesłano do Państwa następujące produkt(-y):

NR KATALOGOWY:	PRODUKT:	NR SERII:	ILOŚĆ:

Odbiorca potwierdza (przy odpowiednich pozycjach wstawić znak zaznaczenia), że:

Nie posiada żadnego z wymienionych wyżej produktów

Nadal posiada pewną ilość wymienionych wyżej produktów.
Zostaną one zwrócone zgodnie z instrukcją otrzymaną od dystrybutora.

Numer/seria produktów przeznaczonych do zwrotu: _____ sztuk

IMIĘ I NAZWISKO (DRUKOWANYMI LITERAMI) PODPIS
ORAZ STANOWISKO SŁUŻBOWE

DATA

ADRES

Niniejszy formularz został nadesłany przez przedstawiciela dystrybutora:

IMIĘ I NAZWISKO

PODPIS

DATA

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY
BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU
DYSTRYBUTOR

Nazwa handlowa: maski tlenowe i maski twarzowe z namiotem

NR SERII: numery katalogowe i numery serii wadliwych produktów podano w załączonym arkuszu

Identyfikator FSCA: 2010/12/PVC

Rodzaj działania: zwrot produktu do dostawcy ze zwrotem kosztów zakupu

11 stycznia 2011

Wycofanie obejmuje określone serie **masek tlenowych i masek twarzowych z namiotem.**

Opis problemu:

Firma Unomedical pragnie poinformować Państwa o możliwych nieprawidłowościach podczas wytwarzania wymienionego wyżej produktu. W przypadku niektórych masek tlenowych i masek twarzowych z namiotem na wewnętrznej i/lub zewnętrznej stronie maski może występować lepka substancja, która pojawia się około 6 do 8 miesięcy po wyprodukowaniu produktu. Produkt ten jest wycofywany z powodu możliwości wystąpienia takiej sytuacji w przypadku masek. Lepkie maski mogą wywołać niewygodę, a w niektórych przypadkach istnieje niewielkie prawdopodobieństwo wystąpienia uszczerbku na zdrowiu u pacjenta.

W celu przeciwdziałania potencjalnemu ryzyku uszczerbku na zdrowiu produkt (który można zidentyfikować na podstawie numerów serii, zgodnie z opisaną niżej procedurą identyfikacji) jest **wycofywany z rynku i zwracany jest koszt jego zakupu.**

Procedura identyfikacji

Produkty, w których występuje ten problem można zidentyfikować na podstawie numeru serii produktu.

Instrukcja dotycząca działań, jakie powinien podjąć dystrybutor:

Według naszej dokumentacji otrzymali Państwo dostawę wadliwych produktów. Należy wykonać opisane poniżej działania:

1. Sprawdzić oba załączone kwestionariusze i niezwłocznie odłożyć wszystkie zmagazynowane produkty.
2. Przesłać do nabywców kopie „Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu” oraz „Kwestionariusza wycofywania produktu dla końcowych użytkowników” z prośbą o zwrócenie Państwu wadliwych produktów.
3. Po odesłaniu produktów i wypełnionych „Kwestionariuszy wycofywania produktu dla końcowych użytkowników” skontaktować się z firmą Unomedical w celu uzgodnienia zwrotu zmagazynowanych produktów oraz zwrotu kosztów jego zakupu.
4. Wyraźnie oznaczyć wszystkie zwracane produkty napisem: „Maski tlenowe/namiot twarzowy firmy Unomedical wycofane z nazwa Państwa firmy”
5. Odesłać do nas również wypełniony „Kwestionariusz wycofywania produktu dla dystrybutora” oraz wszystkie „Kwestionariusze wycofywania produktu dla końcowych użytkowników” (faksem lub drogą elektroniczną).

Przesyłanie niniejszego „Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu”

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które należy poinformować w Państwa firmie lub innych firmach, do których przekazano potencjalnie wadliwe produkty.

O działaniach korygujących, związanych z niniejszym „Komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu”, poinformowano odpowiednie władze krajowe.

Firma Unomedical, przeprasząc za wszelkie związane z tym niedogodności, prosi o udostępnienie niniejszego „Komunikatu” wszystkim użytkownikom masek tlenowych/masek twarzowych z namiotem. W razie jakichkolwiek pytań należy zwracać się do dystrybutora lub miejscowego przedstawiciela firmy Unomedical.

Osoba wyznaczona do udzielania informacji w sprawach związanych z niniejszym pismem:

Bente Blauenfeldt
Analityk ds. dystrybucji

Birkerød Kongevej 2
3460 Birkerød
Dania

Tel.: +45 4810 3056
Faks: + 45 4810 3000
E-mail: bente.blauenfeldt@convatec.com

W przypadku pytań dotyczących zamówień lub produktów zastępczych należy zwracać się do miejscowego przedstawiciela firmy Unomedical.

KWESTIONARIUSZ WYCOFYWANIA PRODUKTU DLA DYSTRYBUTORA

Odbiorca produktu firmy Unomedical:

Nazwa: _____
Adres: _____

Przesłano do Państwa następujące produkty:

Nr faktury	Nr zamówienia	Numer katalogowy	Nr serii	Dostarczona ilość
		SEE ATTACHMENT 1		

Odbiorca potwierdza (przy odpowiednich pozycjach wstawić znak zaznaczenia), że:

____ Nie posiada żadnego z wymienionych wyżej produktów.

____ Nadal posiada pewną ilość wymienionych wyżej produktów.
Zostaną one zwrócone zgodnie z instrukcją firmy Unomedical.

Numer/seria produktów przeznaczonych do zwrotu: _____ sztuk

Pewna ilość produktów została wysłana do następujących nabywców:

NAZWA:	ADRES:	ILOŚĆ:

____ Odbiorca skontaktuje się z tymi nabywcami w celu upewnienia się, że postąpią zgodnie z instrukcją wysłaną na ich adres.

____ Odbiorca prosi firmę Unomedical o skontaktowanie się z tymi nabywcami.

IMIĘ I NAZWISKO (DRUKOWANYMI LITERAMI)
ORAZ STANOWISKO SŁUŻBOWE

PODPIS

DATA

ADRES

Niniejszy formularz został przesłany przez przedstawiciela firmy Unomedical:

IMIĘ I NAZWISKO

PODPIS

DATA



Skamex Company Ltd
93-121 Lodz-UI
Czestochowska
Poland

Attachment 1

Product ID#	Lot #	Customer	Shipment Date	Qty. (Units)
3772MM	09-48	Skamex Company Ltd	10-12-2009	4000
222MM	09-31	Skamex Company Ltd	09-17-09	2500
102MM	10-34	Skamex Company Ltd	8-25-2010	30000
3772MM	10-32	Skamex Company Ltd	25-08-2010	2100

Recall of Oxygen Masks

KARTA ODPOWIEDZI KLIENTA

NA WYCOFANIE Z OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO/WYROBU MEDYCZNEGO

Dotyczy:

Maska tlenowa dla dorosłych z drenem

Nr katalogowy HOS-102MM

Maska tlenowa dla dzieci z drenem

Nr katalogowy HOS-222MM

Nebulizator OPTI-MIST z maską

Nr katalogowy HOS-3772MM

PRODUCENT: Unomedical

Numer LOT (serii): Wskazany poniżej w tabelce

Szanowni Państwo,

Uprzejmie prosimy o wypełnienie karty i zaznaczenie odpowiedniego pola, nawet jeśli wyszczególnione produkty lecznicze/wyroby medyczne nie znajdują się u Państwa w magazynie. Uprzejmie prosimy o odesłanie niniejszej karty faxem na numer 042 672 40 10.

- nie mamy na stanie żadnych ww. produktów leczniczych/ wyrobów medycznych
- posiadamy następujące produkty lecznicze/wyroby medyczne

Numer katalogowy	Numer serii, rozmiar, dawka, wielkość opakowania	Ilość
HOS-102-MM	10-34	
HOS-222-MM	09-31	
HOS-3772MM	09-48	
HOS-3772MM	10-32	

PROSIMY O ZAPRZESTANIE UŻYTKOWANIA WW. PRODUKTÓW, JEŚLI POSIADACIE JE PAŃSTWO NA STANIE MAGAZYNOWYM.

Prosimy o bezzwłoczną odpowiedź i zwrot posiadanych na stanie produktów leczniczych/wyrobów medycznych do firmy Skamex najpóźniej w ciągu 7 dni od otrzymania niniejszej „Karty odpowiedzi klienta” w sposób ustalony z pracownikiem Działu Handlowego firmy Skamex.

Adres Szpitala/Firmy

.....

Imię i nazwisko osoby kontaktowej:

Nr telefonu:

Osoba kontaktowa w firmie Skamex w Łodzi:

Tel...042 677-14-... , adres e-mail:

**PROSIMY O NATYCHMIASTOWE POTWIERDZENIE
OTRZYMANIA PISMA**

Data

Podpis