

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Dle pokynů MEDDEV 2.12/1 rev. 8, přílohy 5

Obchodní název výrobku:	Rouška na překrytí nádoby
Typ akce:	Bezpečnostní nápravná opatření
	Návaznost na naléhavé bezpečnostní oznámení ze dne 3. června 2014
Upozornění:	Manažer operačního sálu/manažer kvality

Datum: 14. července 2014

Vážený zákazníku,

Toto bezpečnostní oznámení vás má informovat o nepovinném stažení roušek na překrytí nádoby Ecolab-Microtek uvedených na připojeném listu. Obsah tohoto bezpečnostního oznámení nahrazuje předchozí bezpečnostní oznámení zasláné dne 3. června 2014.

Podrobnosti o dotčených zařízeních:

K tomuto bezpečnostnímu upozornění je připojen příslušný seznam výrobků. Všechna čísla šarží jsou zahrnuta v tomto bezpečnostním oznámení.

Popis problému:

Při běžném pozorném sledování vlastností roušek byly u velmi malého množství těchto produktů zjištěny malé dírký nebo prasklinky. V případě výskytu těchto dírek či prasklinek by mohlo dojít k narušení sterilního pole.



Je třeba, aby uživatel podnikl následující kroky:

Okamžitě zkontrolujte své zásoby a ihned vyřadte prostředky s produktovými kódy uvedenými v připojeném seznamu. Toto stažení zahrnuje všechna čísla šarží.

Krom toho, pokud jste dále distribuovali produkty, kterých se týká stažení, kontaktujte své zákazníky a uveďte je ihned o stažení produktu. Sledujte stahování produktu od svých zákazníků a uveďte situaci na pravou míru.

Vyplňte a vraťte přiložený odpovědní formulář faxem nebo e-mailem co nejdříve, nejpozději však do 1. srpna 2014.

Po obdržení vyplněných odpovědních formulářů vám vystavíme autorizaci k navrácení materiálu (return material authorization, RMA) a vyzveme vás k navrácení veškerých nepoužitých výrobků společnosti Microtek Medical, a sice na adresu uvedenou v připojeném formuláři. Po přijetí vystavíme na nepoužité výrobky dobropis.

Předání tohoto bezpečnostního upozornění: (je-li zapotřebí)

Adresáti tohoto upozornění:

Místní kompetentní orgány

MEDCERT GmbH – notifikovaná osoba CE 0482
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Německo

TÜV NORD CERT GmbH – notifikovaná osoba CE 0044
Langemarckstraße 20
45141 Essen
Německo

V zájmu účinných nápravných opatření prosím přiměřenou dobu zajišťujte informovanost o tomto upozornění a výsledné akci.



V případě dotazů či obav týkajících se tohoto upozornění prosím kontaktujte místní zákaznický servis nebo obchodního zástupce.

S pozdravem

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Welmoed Clous".

Welmoed Clous
viceprezident regulačních záležitostí EMEA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Ronald Groen".

Ronald Groen
ředitel operací dodavatelského řetězce EMEA
ZDRAVOTNÍ PÉČE

Odpovědní formulář – rouška na překrytí nádoby

Vyplněnou odpověď prosím zašlete e-mailem nebo faxem:

KOMU:	Customer Service, Microtek Medical BV
FAX:	+31 575 599299
E-MAIL:	custservnl@ecolab.com
Předmět:	Nepovinné stažení zdravotnického prostředku – rouška na překrytí nádoby

JMÉNO ZÁKAZNÍKA:	
KONTAKTNÍ OSOBA:	
TELEFON NA KONTAKTNÍ OSOBU:	

Zaškrtněte všechna příslušná políčka

- Přečetl(a) jsem si a chápu pokyny ke stažení produktu uvedené v přípisu ze dne 11. července 2014.
- Zkontroloval(a) jsem své zásoby a vracím zásobu čítající _____ krabic.

Byly zaznamenány jakékoliv nežádoucí účinky spojené se stahovaným produktem?: Ano Ne
Pokud ano, vysvětlete prosím:

Zaškrtněte příslušné políčko (políčka), které popisuje oblast vaší činnosti:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> velkoobchodník/distributor | <input type="checkbox"/> maloobchodník |
| <input type="checkbox"/> společnost zajišťující přebaleni | <input type="checkbox"/> výrobce |
| <input type="checkbox"/> nemocnice/zdravotnické zařízení | <input type="checkbox"/> medicínská laboratoř |

Uveďte množství stahovaného výrobku, které zůstává k dispozici pro použití ve vašem zařízení:

SKU produktu	Číslo (čísla) šarže	Množství původně dodané zákazníkovi	Množství výrobku, které je k dispozici pro návrat a dobropisování
17700			
16700A			
3109N			
3109NT			
3108N			
33099			
9386001			
3309N			
TP1909A			
TP1909B			

ODPOVĚZTE PROSÍM DO 1. SRPNA 2014

VÝROBKY SPOLEČNOSTI MICROTEK MEDICAL, KTERÝCH SE TÝKÁ TOTO UPOZORNĚNÍ

Číslo součásti	Popis
17700	Jednokrouzkova vložka do umyvadla
16700A	Přehoz na vybavení
3109N	Rouška na překrytí nádoby jednorstencová
3109NT	Rouška na překrytí nádoby jednorstencová, s páskou
3108N	Rouška na překrytí nádoby jednorstencová
33099	Rouška na misku na NaCl
9386001	Rouška na misku s fyziologickým roztokem
3309N	Rouška na překrytí nádoby dvourstencová, skládaná
TP1909A	Rouška na překrytí nádoby jednorstencová, zelená
TP1909B	Rouška na překrytí nádoby jednorstencová, zelená nesložená