

MOLNLYCKE HEALTH CARE KLINIPRO S.R.O.
Attn. Anders Lansinger
Box 13080
40252 GOTEBORG
SWEDEN

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 dírky 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