

TOMU, KOHO SE TÝKA

CZ-

Vaše značka

Naše značka

Tel. (+420) 271 091-

Fax (+420) 271 091-

Datum

LOG

21. 10. 2014

**Naléhavé BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN –
OMNIFIX 20ML LUER SOLO**

Vážený zákazníku,

výrobce B. Braun Melsungen AG, se rozhodl stáhnout z trhu níže uvedený produkt na základě BEZPEČNOSTNÍHO NÁPRAVNÉHO OPATŘENÍ V TERÉNU:

Číslo zboží	Název zboží	Šarže
4616200V	OMNIFIX 20ML LUER SOLO	4H11048

Důvod stažení z trhu

V průběhu stálého sledování trhu výrobce zjistil, že velmi malá část výrobků OMNIFIX 20ML LUER SOLO výše uvedené šarže může mít na papírové straně primárního obalu (blistru) praskliny. Praskliny se mohou vyskytovat na tlakové destičce pístu.

Společnost B. Braun Melsungen AG do této doby neobdržela žádné hlášení o poškození pacienta či jiné nežádoucí příhodě u pacienta, které by mohlo být spojováno s použitím dotčeného zdravotnického prostředku. Přesto se výrobce rozhodl preventivně stáhnout dotčený zdravotnický prostředek z trhu.

Podle našich záznamů jste také obdrželi uvedený OMNIFIX 20ML LUER SOLO výše uvedené šarže, prosíme Vás, abyste laskavě ihned a přednostně zahájili tyto činnosti:

- Dotčený zdravotnický prostředek dále nepoužívejte.
- Vraťte nám dosud nepoužité dotčené zdravotnické prostředky.
- Předejte tuto informaci i všem uživatelům ve vašem zařízení a rovněž vašim zákazníkům
- Naše zákaznické centrum Vás bude kontaktovat a koordinovat vrácení a výměnu za stejný výrobek jiné šarže.
- Vyplňte laskavě přiložený odpovědní formulář a potvrďte nám přijetí této bezpečnostní informace.

Pokračování dopisu od B. Braun Medical s.r.o. ze dne 21. 10. 2014

S případnými dotazy k výrobku se laskavě obraťte na Zákaznické centrum B. Braun Medical (e-mail: prodej.cz@bbraun.com, tel.: +420-271 091 333) nebo Vašeho obchodního zástupce.

Omlouváme se za případné problémy a předem děkujeme za Vaši součinnost!

S pozdravem

ing. Jan Briza
manažer Logistické sekce


ing. Šárka Pavlíková
vedoucí Zákaznického centra

FORMULÁŘ POTVRZENÍ KE STAŽENÍ VÝROBKŮ

VYPLŇTE, PROSÍM, TENTO FORMULÁŘ A ZAŠLETE JEJ MAILEM NEBO FAXEM NA ADRESU
Zákaznické centrum B. Braun Medical s.r.o., e-mail: prodej.cz@bbraun.com, fax.: +420-271 091 312

Potvrzujeme, že jsme dostali a pochopili bezpečnostní upozornění ve vztahu k níže uvedenému produktu a v rámci naší organizace jsme jej postoupili dalším uživatelům dotčeného zdravotnického prostředku a rovněž našim dotčeným zákazníkům:

Číslo zboží	Název zboží	Šarže
4616200V	OMNIFIX 20ML LUER SOLO	4H11048

Dostali jsme oznámení a máme produkty k vrácení.

Výrobky (jednotky) k vrácení:

Dostali jsme oznámení a všechny produkty již byly spotřebovány.

JMÉNO:

FUNKCE:

NÁZEV NEMOCNICE:

DATUM:

PODPIS: