

Bezpečnostní sdělení – stažení výrobku

Distribuce Německo
Zastupovaná oblast
Lohmann&RauscherGmbH&Co. KG
Westerwaldstr. 4 D-56579 Rengsdorf
Tel.: 02634 99 6566 02634 99 6941/
Fax: 02634 99 1566 02634 99 1941
E-mail: vigilance.int@de.LRmed.com

Datum 20.1.2015

Naléhavé bezpečnostní sdělení

Stažení výrobku kvůli možnému nadměrnému pouštění barvy

- **Setpack®Toptex® lite břišní rouška, zelená**
- **REF 10918, šarže 43938918**

Vážené dámy a pánové,

z důvodu bezpečnosti pacientů Vás musíme informovat o preventivním stažení výše uvedených výrobků.

Při použití barevných břišních roušek může docházet k mírnému pouštění barvy. Při kontrole zelených břišních roušek L&R Toptex® lite bylo pouštění barvy zaznamenáno ve zvýšené míře.

Proto z důvodu bezpečnosti pacientů tyto výrobky stahujeme preventivně z oběhu.

Prosíme Vás, abyste nám výše uvedené šarže výrobku poslali zpět společně s přiloženým formulářem. Na tyto výrobky bude samozřejmě v krátké době vystaven dobropis.

Zajistěte prosím ve své organizaci, aby všichni uživatelé výše uvedených výrobků a ostatní zainteresované osoby byly informovány o **tomto bezpečnostním sdělení** a **zašlete nám přiložené potvrzení vyplněné zpět.**

Pokud jste výrobek předali třetím osobám, předejte prosím kopii této informace dále.

Velmi se omlouváme za vzniklé nepříjemnosti a děkujeme Vám za pochopení a spolupráci.

S pozdravem

Lohmann&RauscherGmbH&Co.KG

v zastoupení

Mgr. Robert Ondra
Distribuce

v zastoupení

Dr Martin Abel
Regionální / mezinárodní pracovník pro zajištění bezpečnosti

Příloha:

Naléhavé bezpečnostní sdělení, stažení výrobku kvůli možným kvalitativním vadám