

CZ-

Vaše značka	Naše značka	Tel. (+420) 271 091-	Fax (+420) 271 091-	Datum
bri		111	112	16. 7. 2013

Věc : DOBROVOLNÉ STAŽENÍ VÝROBKU

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

**Jehly Surecan s křídélky
Jehly Surecan s křídélky s přípojkou Y**

Vážený pane, vážená paní,

společnost B. Braun Medical France dobrovolně stahuje z trhu 22 šarží (viz připojený seznam) jehel pro vstupní port. Toto opatření bylo přijato na základě možné vady v balení šarží vyrobených květnu a červnu 2013.

Tato vada balení by mohla narušit těsnost obalu samostatně balené jednotky, a proto i sterilita produktu. Pacient by pak mohl být vystaven možnému riziku infekce. U pacientů, kterým již byly podány léky pomocí tohoto systému, není třeba žádné specifické opatření.

Interní šetření ukázalo, že k otevření obalu dochází kvůli deformované oblasti těsnění (svaru) z nadměrného zahřívání při balení. Nápravné akce ve výrobě již byly provedeny.

Poznámka: Stahování se týká pouze šarží uvedených v seznamu. Ostatní prostředky NEJSOU zasaženy.

Koordinaci vrácených výrobků bude zajišťovat naše Zákaznické centrum, tel.: +420-271 091 333. Pokud máte jakékoliv dotazy, kontaktujte nás.

Jako potvrzení že jste od nás výše uvedené informace obdrželi Vás prosíme o vyplnění formuláře na posledním listu dopisu a jeho zaslání e-mailem na adresu: prodej.cz@bbraun.com nebo faxem na číslo +420-271 091 312.

Pokračování dopisu od B. Braun Medical s.r.o. ze dne 16. 7. 2013

Omlouváme se za způsobené nepříjemnosti.

S pozdravem

ing. Jan Bríza

manažer Logistické sekce

ing. Šárka Pavlíková

vedoucí Zákaznického centra

DOBROVOLNÉ STAŽENÍ PRODUKTU

SEZNAM ŠARŽÍ

Číslo zboží	Název prostředku	Číslo šarže
4448332	Jehla Surecan s křídélky (20x15mm)	3E16258674
		3E22258672
		3E28258672
		3F06258670
		3F07258670
4448340	Jehla Surecan s křídélky (20x20mm)	3E22258670
		3E23258673
4448359	Jehla Surecan s křídélky (20x25mm)	3E15258671
		3E19258670
4448375	Jehla Surecan s křídélky (22x12mm)	3E16258672
4448383	Jehla Surecan s křídélky (22x15mm)	3E25258670
		3E25258671
		3E26258670
4448391	Jehla Surecan s křídélky (22x20mm)	3E23258670
4448472	Jehla Surecan s křídélky s přípojkou Y (20x15mm)	3E15258670
		3E26258671
		3F14258671
4448480	Jehla Surecan s křídélky s přípojkou Y (20x20mm)	3E17258670
4448529	Jehla Surecan s křídélky s přípojkou Y (22x15mm)	3E27258670
		3F06258671
4448537	Jehla Surecan s křídélky s přípojkou Y (22x20mm)	3F11258670
		3F11258671

Poznámka: Stahování se týká pouze šarží uvedených v seznamu. Ostatní prostředky NEJSOU zasaženy.

Pokračování dopisu od B. Braun Medical s.r.o. ze dne 16. 7. 2013

FORMULÁŘ POTVRZENÍ KE STAŽENÍ PRODUKTŮ

Jehly Surecan s křídélky – 07-2013

Vyplňte laskavě tento formulář, i když nemáte žádné dotčené produkty, a odešlete ho e-mailem na adresu prodej.cz@bbraun.com nebo faxem na číslo +420-271 091 312

1. Potvrzujeme přijetí upozornění na stažení produktů od společnosti B. Braun Medical.

2. Vyznačte křížkem:

☐ Nemáme v zásobě žádné dotčené produkty.

☐ Vrátime následující produkty:

Číslo zboží	Název prostředku	Číslo šarže	Množství
4448332	Jehla Surecan s křídélky (20x15mm)	3E16258674	
		3E22258672	
		3E28258672	
		3F06258670	
		3F07258670	
4448340	Jehla Surecan s křídélky (20x20mm)	3E22258670	
		3E23258673	
4448359	Jehla Surecan s křídélky (20x25mm)	3E15258671	
		3E19258670	
4448375	Jehla Surecan s křídélky (22x12mm)	3E16258672	
4448383	Jehla Surecan s křídélky (22x15mm)	3E25258670	
		3E25258671	
		3E26258670	
4448391	Jehla Surecan s křídélky (22x20mm)	3E23258670	
4448472	Jehla Surecan s křídélky s přípojkou Y (20x15mm)	3E15258670	
		3E26258671	
		3F14258671	
4448480	Jehla Surecan s křídélky s přípojkou Y (20x20mm)	3E17258670	
4448529	Jehla Surecan s křídélky s přípojkou Y (22x15mm)	3E27258670	
		3F06258671	
4448537	Jehla Surecan s křídélky s přípojkou Y (22x20mm)	3F11258670	
		3F11258671	

Zařízení:	
Adresa:	
Jméno kontaktní osoby:	
Telefonní číslo kontaktní osoby:	
E-mail kontaktní osoby:	
Datum a podpis:	