



## Известување за безбедносна корективна мерка

21 Декември 2017

Почитувани,

**Засегнат  
производ**

Каталошки број	Опис	Сериски број #	Рок на траење
114525	BL105	1706	29/02/2020

**Опис на  
проблемот**

Baxter Healthcare Corporation издава доброволно повлекување на производ ХД Конвенционални Линии со каталошки број и сериски број наведени погоре поради добиени поплаки од купувачи за кршење на пре-дијализаторна артериска експанзиона комора во различни фази од третманот. По испитување, Baxter идентификувал варијација настаната во формулацијата на материјалот, која може да доведе до зголемена кршливост на материјалот и намалена отпорност на влијание.

**Опасност**

Кршењето на пре-дијализаторната артериска експанзиона комора може да доведе до крварење. Ова може да предизвика сериозен губиток на крв доколку не се детектира. Исто така претставува биохазарден ризик за трета страна. Два сериозни несакани настани биле пријавени во врска со овој предмет.

**Дејствија кои  
треба да се  
преземат од  
страна на  
корисникот**

Фарма Трејд дооел, Скопје Ве замолува да ги преземете следните дејствија:

1. Лоцирајте ги и отстранете ги сите количини од засегнатиот производ кои ги имате на лагер. Каталошкиот број и серискиот број може да го најдете на самиот производ и кутијата.
2. Контакттирајте го одделот за продажба на Фарма Трејд за да организира поврат на производот и средствата.



3. Пополнете го приложениот образец за одговор на корисник, и испратете го до Фарма Трејд скениран преку е-маил на [marija@farmatrejd.com.mk](mailto:marija@farmatrejd.com.mk) дури и доколку немате од засегнатиот производ на лагер. Брзото испраќање на образецот за одговор ќе го потврди Вашиот прием на ова известување и ќе превенира испраќање на повторни известувања.

4. Ако сте препродавач, веледрогерија или дистрибутер кој што го дистрибуирал засегнатиот производ на други субјекти, Ве молиме известете ги Вашите купувачи во согласност со Вашите процедури.

Се извинуваме за евентуалните непријатности кои може да Ви се случат.

Прилог 1: Образец за одговор на корисник

FA-2017-050

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

Page 1 of 2



**Производ во карантин/  
Не го продавајте или  
дистрибуирајте**

**ОБРАЗЕЦ ЗА ОДГОВОР НА КОРИСНИК поврзан со  
писмо за повлекување на производ од 21 ДЕКЕМВРИ 2017**

ХД Конвенционални Линии  
**Каталошки број: 114525**  
**Сериски број: 1706**

Ве молиме пополнете и испратете една копија од овој образец преку е-маил ([marija@farmatrejd.com.mk](mailto:marija@farmatrejd.com.mk)) како потврда дека сте го примиле ова известување. Испраќање преку факс не е потребно.

Име на Установа и адреса:	
Потврдата е пополнета од страна на (Ве молиме наведете Име и Презиме):	
Функција (Ве молиме наведете Име и Презиме):	
Е-маил и/или телефонски број (вклучувајќи повикувачки број):	

Ве молиме штиклирајте ги соодветните полиња:

- Немаме од засегнатиот лот на лагер.  
 Имаме од засегнатиот лот на лагер и производот е ставен во карантин.

Ве молиме наведете ги подолу количините од специфичниот лот кои треба да се вратат\*:

Каталошки број	Сериски број	Количина во единици која треба да се врати

\*Може да приложите дополнителна страна доколку е потребно.

Вашиот потпис подолу потврдува дека сте го примиле приложеното писмо; сте ги презеле дејствијата подвлечени во писмото како потребни; и сте ја проследиле оваа информација до персоналот и други оддели или подружници доколку е потребно.

**Потпис/Датум:  
ЗАДОЛЖИТЕЛНО ПОЛЕ**

