Итно известување за безбедносна корективна мерка – Отповикување

Адреса

Lohmann & Rauscher GmbH Австрија – Representative office NMK
Козле 165
1000 Скопје
Тел.: ++389 78221107
Емаил: boris.milicevic@at.lrmed.com

Дата 28.07.2020

<u>Итно известување за безбедносна корективна мерка</u>

Отповикување на производ поради кинење и растресување на рентген траката во компресата од газа со рендген трака. (Во сетовите за интервенции KitPack)

Почитувани Здравствени работници,

Би сакале да ве информираме за отповикување поради претпазливост на производ компреса од газа со рентген трака поради можност од кинење или растресување на рентген нитката која е употребена. Засегнатата компреса од газа со рентген трака е составен дел од сетовите за интервенции KitPack.

Врз основа на повратните информации од три клиники, дадено е на знаење дека под притисок рентген траката во компресата од газа може да се скине или разреси на поединечни места.

Производите и сериите кај кои се појави овој дефект веднаш беа повлечени во нашиот магацин.

Теоретски, мали парчиња од нитката може да се појават кога рентген нитката се кине или се разресува. Ова, на пример, може да доведе до воспаление и / или формирање на гранулом ако заостанат во телото.

Ве молиме да ги вратете производите што ги имате во склад користејќи го приложениот формулар. Производите секако ќе бидат сменети без дополнителни трошоци или ќе се кредитираат на барање.

Ве молиме, осигурете се во вашата организација дека сите корисници на производите наведени подолу и другите лица што треба да бидат информирани, се свесни за оваа претпазливост за итна безбедност и вратете ни целосна потврда за истата.

Ако сте ги доставиле производите на други потрошувачи, ве молиме проследете копија од оваа информација до нив.

Однапред ви благодариме за соработката и се извинуваме за какви било непријатности.

Со почит,

Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG

i.V. / Во име на

Марјана М.Петрушевска

Сектор за продажба

i.V. / Во име на

Борис Миличевиќ

Регионално овластено лице за фармаковигеланца

<u>Прилог:</u>

1) Итно известување за безбедносна корективна мерка
   Отповикување на производ поради кинење и растресување на рентген траката во компресата од газа со рендген трака. (Во сетовите за интервенции KitPack)

Прилог 1

Итно известување за безбедносна корективна мерка! Датум 28.07.2020 година

Отповикување на производ поради кинење и растресување на рентген траката во компресата од газа со рендген трака. (Во сетовите за интервенции KitPack)

(преку mail до boris.milicevic@at.lrmed.com)

<u>Испраќач:</u> Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
Претставништво НМК
1000 Скопје

<u>Адреса:</u> Козле 165
1000 Скопје
и сите корисници кои ги користат подолу споменатите производи.

<u>Опис:</u> **Отповикување на производ поради кинење и растресување на рентген траката во компресата од газа со рендген трака. (Во сетовите за интервенции KitPack).**

Корективни активности:

Ве молиме, повеќе не ги користете KitPack пакувањата кои ги содржат спорните компреси од гази со рентген трака.

Ве молиме, информирајте ги сите вработени кои ги користат производите во врска со ова итно известување за безбедносна корективна мерка и потврдете дека не ги користите сетовите кои ги содржат спорните компреси од гази со рентген трака.

Потписниците потврдуваат (ве молиме означете):

[...] Дека не ги користат сетовите кои ги содржат спорните компреси од гази со рентген трака,

[...] Дека ги известиле сите инволвирани лица за овие важни информации за горенаведените производи,

[...] Дека повеќе не ги поседуваат производите наведени погоре,

[...] Дека горенаведените производи не се предадени на други потрошувачи,

[...] Дека другите потрошувачи се известени, и доколку ги примиле горенаведените производи, за безбедносните информации и не користење на сетовите со засегнатите компреси од гази со рентген трака.

[...] Дека доставените спорни производи, кои сè уште се во негова или нејзина сопственост или во сопственост на друг потрошувач, ќе бидат вратени во Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG,

За да обезбедите бесплатно враќање, ве молиме контактирајте го нашиот оддел за враќање L&R:

Г-дин Борис Милиќевиќ Тел. ++ 389 78 221107 е-пошта boris.milicevic@at.lrmed.com

Лице за контакт:

Борис Милиќевиќ	Раководител на претставништво
Име	Функција
++ 389 78 221107	boris.milicevic@at.lrmed.com
Телефон	Email

Ве молиме внесете ги вратените производи со количина во следната табела:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

REF	Product	Lot number (batch)	Quantity	Quantity returned products
228949	Kitpack Universal	200428949	66	
228949	Kitpack Universal	201228949	60	
228949	Kitpack Universal	201228949	78	
228954	Kitpack Tur	200248954	54	
254712	Kitpack mastectomy	194928712	36	

Име: Борис Милиќевиќ

Lohmann & Rauscher GMBH Austria - Претставништво НМК

Телефон и Email: ++ 389 78221107 boris.milicevic@at.lrmed.com

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ