

Итно известување за безбедност на терен – Повлекување

Ломан и Раушер ГмБХ Австрија
- Претставништво Скопје
Ул.Козле 165
Тел.+38978221107
е-маил: boris.milicevic@at.lrmed.com

10.01.2024

Итно известување за безбедност на терен

Почитувани здравствени работници,

Денес, мораме да Ве информираме за превентивно повлекување на медицинското средство:

Засегнати производи	Suprasorb A+Ag – Антимикробна Калциум Алгинатна Облога за рани, 10x10 cm РЕФ 20571
Засегнати серии	212743311
Референтен број на L&R	2024-01
Причина за FSN	Погрешен датум на рок на употреба на примарното пакување
Објаснување	Печатениот датум на рок на употреба на примарното пакување е 06/2026 година, што одговара на рокот на траење од 5 години. Точниот датум на рокот на употреба на оваа серија е 06.2024 година, бидејќи рокот на траење на овој производ е 3 години. Датумот е погрешно испечатен на примарното пакување. Стерилното единечно пакување и секундарното пакување (за транспорт) го покажуваат точниот датум на рокот на употреба.
Очекуван ризик / штета	Доколку производот се употреби по истекот на рокот на употреба, ефективната на производот не може повеќе да се гарантира.

Мерки кои произлегуваат од ова се следните:

- не ги користете засегнатите производи
- вратете ги/уништете ги загнатите производи на залиха
- информирајте ги сите засегнати лица (корисници, клиенти итн.)
- пополнете и вратете го формуларот за потврда

Однапред ви благодариме за соработката и се извинуваме за непријатностите.

Со почит,
Борис Миликевиќ
Одговорно лице за материовигиланца
+389 78 221107
boris.milicevic@at.lrmed.com

Прилог:

- 1) Формулар за потврда
- 2) Илустрација на засегнатата серија на производи



Итно известување за безбедносна корективна мерка (Повлекување на медицинско средство)

Засегнати производи:	Suprasorb A+Ag - Антимикробна Калциум Алгинатна Облога за рани, 10x10 cm РЕФ 20571
Причина за FSN:	Погрешен датум на рок на употреба на примарното пакување

(Ве молиме вратете го пополнетиот формулар на е-маил: boris.milicevic@at.lrmed.com до 29/02/2024)

* надоместокот не евозможен за задоцнети одговори

Испраќач:

Ломан и Раушер ГмбХ Австрија -
Претставништво Скопје
Козле 165
1000 Скопје НМК

Адреса:

Ул.Козле 165
Скопје
Борис Милиќевиќ +389 78 221107

Опис

Повлекување на медицинско средство
поради погрешен датум на рок на употреба

Известување до сите корисници кои ги
користат споменатите производи

- Ацибадем Систина – Ацибадем
Систина Медикал Компани

Корективни активности:

Ве молиме, повеќе не ги користете засегнатите
производи.

Ги бараме следните информации и потврда од вас (како клиент, дистрибутер или провајдер на засегнатата серија на производи) за верификација и за надомест на вашата нита.

Јас со ова потврдувам дека засегнатите производи повеќе не се користат. Покрај тоа, сите вклучени лица (вклучувајќи трети лица, доколку им се доставени засегнатите производи) се информирани за оваа итно известување за безбедност на терен.

Ве молиме ознаете едно:

- ☐ Засегнатите производи се потрошени.
- ☐ Останатите производи (вклучувајќи ги и оние дадени на трети лица) ќе бидат вратени на L&R.
- ☐ Останатите производи (вклучувајќи ги и оние што им се дадени на трети лица) ќе бидат уништени.

Датум / потпис: _____

Име и презиме:

Функција:

Оддел / институција:

Телефон и е-маил:



Ве молиме внесете ги количините на вратените и уништените производи во следната табела:

РЕФ	Производ	Серија(и)	Количина на вратени производи (парчиња.)	Количина на уништени производи (парчиња.)
20571	Suprasorb A+Ag - Антимикробна Калциум Алгинатна Облога за рани, 10x10cm	212743311		

Ве молиме наведете лице за контакт од вашата установа за превземање на производите кои се враќаат*:

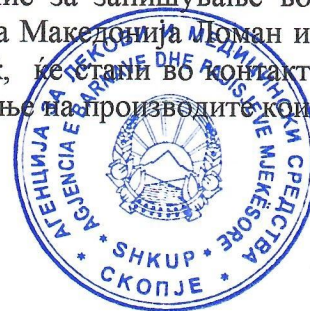
Име

Функција

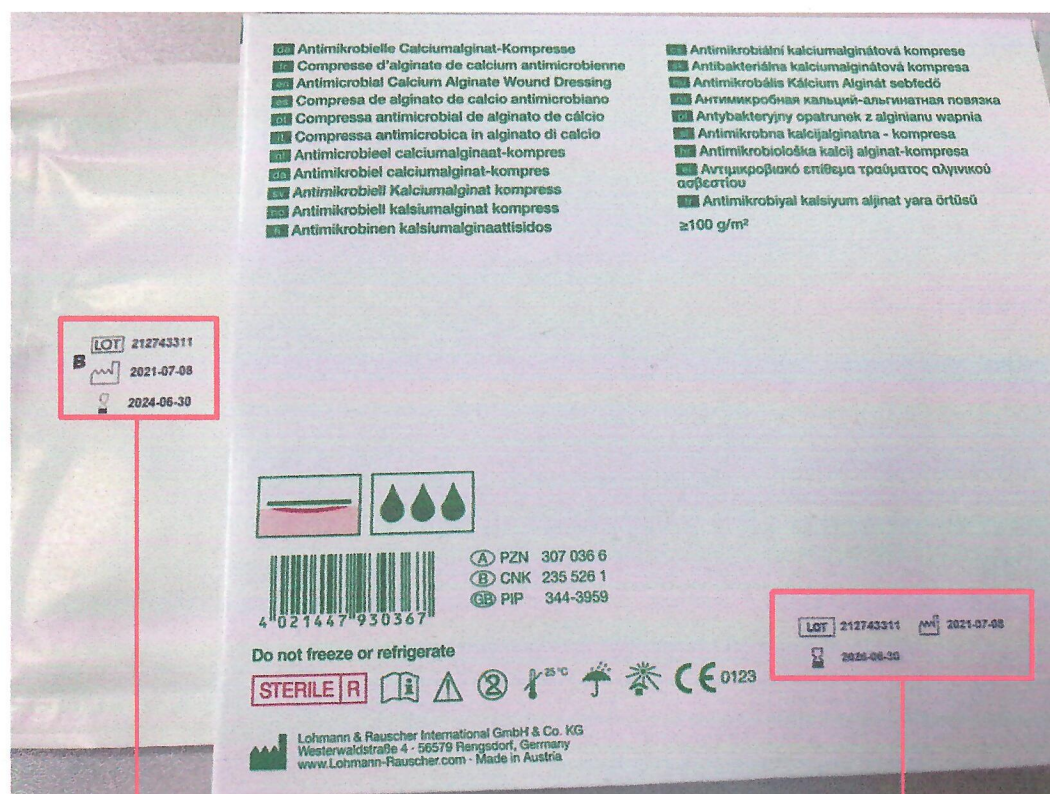
Телефон

е-маил

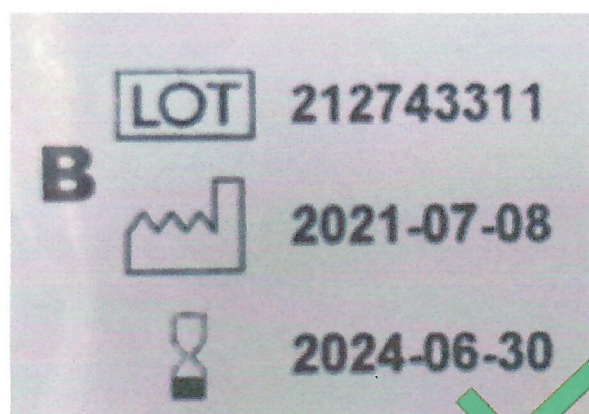
*Одговорното лице за материовигиланца на носителот на решение за запишување во регистерот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија, Јоман и Раушер ГМБХ Австрија Претставништво Скопје, Борис Милиќевик, ќе стапи во контакт со именуваното лице за контакт од Вашата установа со цел превземање на производите кои се враќаат!



Прилог 2: Илустрација на засегнатата серија на производи



Единечно стерилно пакување



Примарно пакување

