

Za:

Farmaceut zadužen za sterilne medicinske proizvode

Materiovigilancija

Lissieu, 12/03/2018

N/Ref: DM/ R-PE-PES/ 20180308/A

Predmet: OPOZIV Produžna linija

HITAN OPOZIV MEDICINSKOG PROIZVODA

Poštovani,

Nastavno na kontrolu ANSM-a od 29.11.2017. do 02.12.2017. u našim prostorima, kao i odluku sanitarne uprave od 02.03.2018.g., te našu CAPA br. 2016 1 45, pokrenuli smo opoziv produžnih linija s ventilima čiji serijski brojevi (LOT) počinje sa 16, 15, 14, 13 prema specifikaciji u priloženom obrascu .

Svjesni smo utjecaja koje takav opoziv može imati na Vaše usluge, ali cilj ove aktivnosti je omogućiti sigurno korištenje naših produžnih linija.

Predmetne linije imaju deformaciju muškog luer-a koji može prouzročiti problem brtvljenja tijekom konekcije. Od rujna 2016.g. uspostavljene su korektivne aktivnosti, te je mjerena njihova učinkovitost.

Molimo Vas da u Vašoj zdravstvenoj ustanovi, pokrenete trenutno povlačenje svih jedinica predmetnih produžnih linija, prema specifikaciji u priloženom obrascu, i uskladištite ih na izdvojenoj poziciji.

Molimo Vas, ispunite i pošaljete nam, u što kraćem vremenu, priloženi obrazac o informiranosti i povratu opozvanih proizvoda. Nakon toga ćemo Vas kontaktirati da utvrdimo detalje povrata.

Za:

Delphine Molinari ALLARD
Referent materiovigilancije

assistaq@cairlgl.fr

Fax: 0033 (0)4.78.43.77.07

Ova obavijest o opozivu slijedi odluku ANSM-a od 2. ožujka 2018.g., te smo o istome obavijestili Regulatornu agenciju koju ćemo dalje informirati o napretku postupka.

Zahvaljujemo Vam na suradnji i primite naše isprike zbog nastalih neugodnosti. CAIR LGL čini sve da nastalu situaciju riješi što je prije moguće.

Ostajemo na raspolaganju za bilo kakve daljnje informacije, te Vam jamčimo da je rješavanje nastale situacije naša prioritarna aktivnost najvećeg stupnja odgovornosti.

Delphine Molinari ALLARD
Referent materiovigilancije
Direktor kvalitete i regulative

Ljubazno Vas molimo da ova obavijest bude proslijeđena unutar Vaše ustanove svim korisnicima opozvanog medicinskog proizvoda.

U prilogu:

- *Obrazac o informiranosti i povratu opozvanih proizvoda*

OBRAZAC O INFORMIRANOSTI I POVRATU OPOZVANIH PROIZVODA

Produžne linije

Popuniti i vratiti na:

Mail: ana.jurisa@aminomed.hr

Fax: 00385 1 626 7303

Ustanova:

Ime / Kvalifikacija osobe koja je ispunila obrazac:

Ovime potvrđujemo da smo pročitali obavijest o opozivu.

Naša zaliha je potvrđena, uključujući korisnike i rezultati su sljedeći:

- U našim zalihama više nemamo primjerke predmetnih proizvoda
- Imamo na zalihama i molimo Cair LGL da uzme / zamijeni sljedeće proizvode:

Serijski brojevi predmetnih proizvoda koji počinju sa: 16, 15, 14, 13.

Šifra proizvoda	LOT i količina	Šifra proizvoda	LOT i količina	Šifra proizvoda	LOT i količina
PES3101		PS3101		PE3101	
PES3102		PS3102		PE3102	
PES3105		PS3105		PE3105	
PES3107		PS3107		PE3107	
PES3110		PS3110		PE3110	
		PS3120			

Kontakt osoba za povrat (mail / tel / adresa):