

Your reference:
Our reference: RECALL 2019-07-19 AS/LS

Contact: Suzana Šušak

Fon: 01/ 7789- 481
Fax: 01/ 7789 - 400
Email: Suzana.susak@bbraun.com
Internet: www.bbraun.com

Date: Srpanj 19, 2019

Hitna SIGURNOSNA OBAVIJEST – INFUZOMAT SPACE LINE, TRANSFUZIJA

Poštovani,

Proizvođač lijeka B. Braun Melsungen AG odlučio je putem ove SIGURNOSNE KOREKTIVNE MJERE povući sa tržišta sljedeći proizvod:

Kataloški broj	Naziv artikla	Serijski broj
8270066SP	INFUSOMAT SP. LINE,TRANSF.,PVC,LL,250CM	19C25F0000

Razlog povlačenja

Tijekom provođenja aktivnosti post-marketinškog ispitivanja tržišta je ustvrđeno da neka primarna pakiranja sadrže proizvod koji nije prikladan za provođenje transfuzije. Navedeno se odnosi samo na jednu seriju (19C25F0000). Druge serije proizvoda nisu zahvaćene. Do sada B. Braun Melsungen AG nije zaprimio prijave slučajeva štete ili drugih neželjenih reakcija prema pacijentima, koje bi se mogle povezati sa ovim događajem, ali zbog mogućeg rizika od nedovoljne isporuke i odgode u zaprimanju terapije B. Braun Melsungen AG odlučio je povući zahvaćeni proizvod sa tržišta.



Trgovački sud u Zagrebu:
MBS 080667146
MB 2415666
OIB 52275049572

rebačka banka IBAN:
HR5423600001102102922
Partner banka IBAN:
HR3524080021100034309

Mjere koje treba provesti kupac:

Naši podaci pokazuju da je Vaša ustanova zaprimila potencijalno zahvaćeni INFUSOMAT SP. LINE, TRANSF., PVC, LL, 250CM koji odgovara gore navedenoj specifikaciji.

Molimo Vas da bez odgađanja provedete sljedeće mjere:

- Pročitajte ovu sigurnosnu obavijest do kraja i osigurajte da su svi korisnici gore navedenog proizvoda upoznati sa ovom sigurnosnom korektivnom mjerom. Ukoliko ste distributer, molimo Vas da prosljedite ovu obavijest svojim kupcima.
- Identificirate, stavite u karantenu i vratite zahvaćeni proizvod.
- Ne koristite više zahvaćene proizvode.
- Potvrdite zaprimanje ove informacije.

Za sve dodatne informacije stojimo Vam na raspolaganju

Kontakt 1:

Suzana Šušak

Odgovorna osoba za promet

Email: suzana.susak@bbraun.com

Tel.: 01/ 7789 – 400

Molimo zaprimite naše isprike za sve neugodnosti koje smo Vam možda uzrokovali.

S poštovanjem,

Suzana Šušak, mag. pharm.

Odgovorna osoba za promet



Trgovački sud u Zagrebu:
MBS 080667146
MB 2415666
OIB 52275049572

rebačka banka IBAN:
HR5423600001102102922
Partner banka IBAN:
HR3524080021100034309