


| | | |
|--|------------------|--|
|  | ZALĄCZNIK | |
| | Strona 1 | Stron 1 |
| Ważymy Wasze | | Procedura Nr QP/14.02/QA/06 zamiast: QP/14.02/QA/05 |

**Decyzja o natychmiastowym wycofaniu z obrotu i używania
wyrobu medycznego**

z dnia 8.10.2007

1. Nazwa: Strzykawka 2ml j.u. dwuczęściowa wytwórca : POLFA Lublin S.A.

2. Numer serii 070507..... Ilość sztuk : 381000

3. Tytuł wycofania :

**PRZYCYNĄ WYCOFANIA JEST PODEJRZENIE WADY JAKOŚCIOWEJ W
ZAKRESIE CECH FIZYCZNYCH -- ZANIECZYSZCZENIE CZĄSTKAMI
MECHANICZNYMI**

W związku ze zgłoszeniem przez jednego z naszych Odbiorców wady jakościowej - zanieczyszczenia mechanicznego.

Jednocześnie informujemy , że proces sterylizacji w/w serii był procesem skutecznym – zgodnym z wytykaniami jakościowymi.

PROSIMY PRZEKAZAĆ PAŃSTWO NASZĄ DECYZJĘ SWOIM ODBIORCOM
PROSIMY O ZWROT STRZYKAWEK W/W SERII WYCOFANYCH OD ODBIÓRCÓW oraz
obecnych w PAŃSTWA MAGAZYNACH DO POLFA LUBLIN S.A.

4. Wykaz odbiorców wg załączonego Raportu Dystrybucji

Otrzymują odbiorcy zgodnie z raportem dystrybucji

Urszula Wójeik

p.o. Pełnomocnik ds. Zarządzania Jakością

Urszula Wójeik