	ZALĄCZNIK	Strona 1	Stron 1
		Procedura Nr QP/14.02/QA/05 zamiast: QP/14.02/QA/04	

Decyzja o natychmiastowym wycofaniu z obrotu i używania wyrobu medycznego

z dnia 21.09.2007

1. Nazwa: **STRZYKAWKA 20 ML J.U. DWUCZĘŚCIOWA** wytwórca: **POLFA LUBLIN S.A.**

2. Nr serii : **070641**

Ilość sztuk w serii: **96 000**

3. Powód wycofania:

**PRZYCZYNĄ WYCOFANIA JEST PODEJRZENIE WADY JAKOŚCIOWEJ W ZAKRESIE
CECH FIZYCZNYCH – ZANIECZYSZCZENIE CZĄSTKAMI MECHANICZNYMI.**

W związku ze zgłoszeniem przez jednego z naszych Odbiorców wady jakościowej dokonaliśmy przeglądu kilku tysięcy sztuk strzykawk w/w serii. Podczas przeglądu stwierdziliśmy występowanie w niektórych sztukach zanieczyszczeń mechanicznych.

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

PROSIMY PRZEKAZAĆ PAŃSTWO NASZĄ DECYZJĘ SWOIM ODBIORCOM.

**PROSIMY O ZWROT STRZYKAWEK W/W SERII WYCOFANYCH OD ODBIORCÓW ORAZ
OBECNYCH W PAŃSTWA MAGAZYNACH DO POLFA LUBLIN S.A.**

4. Wykaz odbiorców wg załączonego Raportu Dystrybucji

Otrzymują odbiorcy zgodnie z raportem dystrybucji.

Pełnomocnik Dyrektora ds. SZJ

Pełnomocnik
K. Czajka - Inżynier Jakiety

.....
.....

	ZAŁĄCZNIK	Strona 1	Strona 1
		Procedura Nr QP/14.02/QA/05 załącznik: QP/14.02/QA/04	

Decyzja o natychmiastowym wycofaniu z obrotu i używania wyrobu medycznego

z dnia 06.09.2007

1. Nazwa: STRZYKAWKA 5 ML J.U. DWUCZEŚCIOWA; WYTWÓRCA POLFA LUBLIN S.A.

2. Nr serii: 070530

Ilość sztuk w serii: 230 304

3. Powód wycofania:

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

**PROSIMY O PRZESŁANIE DECYZJI O WYCOFANIU WAW SERII PAŃSTWA ODBIORCOM
I WYCOFANIE SERII OD ODBIORCÓW.**

**PROSIMY O ZWROT STRZYKAWEK WYCOFANYCH OD ODBIORCÓW ORAZ
OBECNYCH W PAŃSTWA MAGAZYNACH DO POLFA LUBLIN S.A.**

4. Wykaz odbiorców wg załączonego Raportu Dystrybucji


Otrzymują odbiorcy zgodnie z raportem dystrybucji z dn.06.09.2007.

Łódź, ul. Ząbkowska 250
 "POLFA" Sp. z o.o. - oddział
 25-213 Łódź, ul. Ząbkowska 42
 tel. (042) 520 91 11, fax (042) 520 90 26
 e-mail: biuro@polfalublin.pl
 1270001774

Pełnomocnik Dyrektora ds. SZJ

Pełnomocnik
 ds. Zarządzania Jakością

[Podpis]
 Anna Szemio

	ZAŁĄCZNIK	Strona 1	Stron 1
		Procedura Nr QP/14.02/QA/05 zamiast: QP/14.02/QA/04	
Wstrzymanie i wycofanie wyrobu z obrotu			

Decyzja o natychmiastowym wycofaniu z obrotu i używania wyrobu medycznego

z dnia 21.09.2007

1. Nazwa: **STRZYKAWKA 5 ML J.U. DWUCZĘŚCIOWA** wytwórcą: **POLFA LUBLIN S.A.**

2. Nr serii : **070629** Ilość sztuk w serii: **230 400**

3. Powód wycofania:

**PRZYCZYNĄ WYCOFANIA JEST PODEJRZENIE WADY JAKOŚCIOWEJ W ZAKRESIE
CECH FIZYCZNYCH – ZANIECZYSZCZENIE CZĄSTKAMI MECHANICZNYMI.**

W związku ze zgłoszeniem przez jednego z naszych Odbiorców wady jakościowej dokonaliśmy przeglądu kilku tysięcy sztuk strzykawk w/w serii. W kilku sztukach stwierdziliśmy zanieczyszczenie mechaniczne.

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

PROSIMY PRZEKAZAĆ PAŃSTWO NASZĄ DECYZJĘ SWOIM ODBIORCOM.

**PROSIMY O ZWROT STRZYKAWEK W/W SERII WYCOFANYCH OD ODBIORCÓW ORAZ
OBECNYCH W PAŃSTWA MAGAZYNACH DO POLFA LUBLIN S.A.**


4. Wykaz odbiorców wg załączonego Raportu Dystrybucji

Otrzymują odbiory zgodnie z raportem dystrybucji.

Pełnomocnik Dyrektora ds. SZJ

Pełnomocnik
do zarządzania jakością

.....
Włod Szumro

	ZALĄCZNIK	
	Strona 1	Stron 1
Ważnym elementem jest odwołanie do raportu z obrotu		Procedura Nr QP/14.02/QA/05 zamiast: QP/14.02/QA/04

Decyzja o natychmiastowym wycofaniu z obrotu i używania wyrobu medycznego

z dnia 21.09.2007

1. Nazwa: **STRZYKAWKA 20 ML J.U. DWUCZĘŚCIOWA** wytwórca: **POLFA LUBLIN S.A.**
 2. Nr serii : **070709** Ilość sztuk w serii: **96 000**

3. Powód wycofania:

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

W związku ze zgłoszeniem przez jednego z naszych Odbiorców wady jakościowej dokonaliśmy przeglądu kilku tysięcy sztuk strzykawek w/w serii. Podczas przeglądu stwierdziliśmy występowanie w niektórych sztukach zanieczyszczeń mechanicznych

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

PROSIMY PRZEKAŻCIE PAŃSTWO NASZĄ DECYZJĘ SWOIM ODBIORCOM.

**PROSIMY O ZWROT STRZYKAWEK W/W SERII WYCOFANYCH OD ODBIORCÓW ORAZ
OBIECNYCH W PAŃSTWA MAGAZYNACH DO POLFA LUBLIN S.A.**

4. Wykaz odbiorców wg załączonego Raportu Dystrybucji


Otrzymują odbiorcy zgodnie z raportem dystrybucji.

Pełnomocnik Dyrektora ds. SZd

Pełnomocnik
Zarządu ds. Jakości

.....
Anna Szabara

(40000) 2 - 0000

	ZALĄCZNIK	Strona 1	Stron 1
		Procedura Nr QP/14.02/QA/05 zamiast: QP/14.02/QA/04	

Decyzja o natychmiastowym wycofaniu z obrotu i używania wyrobu medycznego

z dnia 21.09.2007

1. Nazwa: **STRZYKAWKA 10 ML J.U. DWUCZĘŚCIOWA** wytwórca: **POLFA LUBLIN S.A.**
2. Nr serii : **070425** Ilość sztuk w serii: **172 800**
3. Powód wycofania:

**PRZYCYNĄ WYCOFANIA JEST PODEJRZENIE WADY JAKOŚCIOWEJ W ZAKRESIE
CIECH FIZYCZNYCH – ZANIECZYSZCZENIE CZĄSTKAMI MECHANICZNYMI.**

W związku ze zgłoszeniem przez jednego z naszych Odbiorców wady jakościowej dokonaliśmy przeglądu kilku tysięcy sztuk strzykawek w/w serii. Podczas przeglądu stwierdziliśmy występowanie w niektórych sztukach zanieczyszczeń mechanicznych.

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

PROSIMY PRZEKAŻCIE PAŃSTWO NASZĄ DECYZJĘ SWOIM ODBIORCOM.

**PROSIMY O ZWROT STRZYKAWEK W/W SERII WYCOFANYCH OD ODBIORCÓW ORAZ
OBECNYCH W PAŃSTWA MAGAZYNACH DO POLFA LUBLIN S.A.**

4. Wykaz odbiorców wg załączonego Raportu Dystrybucji

Otrzymują odbiorcy zgodnie z raportem dystrybucji.

Pełnomocnik Dyrektora ds. SZJ

Pobrano z: file
z: /ca/rady/2007/09/04/05

.....
Wojciech Szabro