

B. Braun Adria d.o.o.

Hondlova 2/9
10 000 Zagreb

Oznaka: FSN 2018-07-04 LS/STK

Kontakt: Suzana Šušak

Tel.: 01/7789-481

Fax: 01/7789-400

Email: Suzana.susak@bbraun.com

Datum: Rujan 14, 2018

Dodatne informacije vezane uz hitnu sigurnosnu mjeru: Perifix kateter konektor

Poštovani,

Ovim dodatnim informacijama željeli bismo Vas obavijestiti o mjerama koje B. Braun poduzima kako bi razriješio poteškoće vezane uz otvaranje Perifix® kateter konektora.

POZADINA

U srpnju 2018. godine B. Braun je obavijestio sve kupce o dobrovoljnoj hitnoj korektivnoj mjeri vezanoj uz naš Perifix® kateter konektor i mogućnost da isti ne ostane zatvoren tijekom primjene. Tijekom inicijalne prijave B. Braun se obvezao početkom rujna 2018. godine dostaviti dodatne informacije vezane uz status naše istrage te korektivnih mjera koje se poduzimaju kako bi se uklonila poteškoća.

ISTRAGA I STATUS KOREKTIVNIH MJERA

Nakon provedbe temeljite analize uzroka utvrđeno je da poteškoća vezana uz Perifix® kateter konektor mora biti razriješena promjenom dizajna i materijala. Trenutno promijenjene konfiguracije prolaze ubrzane studije starenja te procjenu biokompatibilnosti kako bi se osiguralo da provedene modifikacije popravljaju zamijećenu poteškoću bez da negativno utječu na druge segmente funkcionalnosti proizvoda. Temeljem vremena potrebnog za provedbu testiranja, procjenjuje se da će procjena završiti krajem drugog kvartala 2018. godine. Od tog vremena, ovisno o vremenskim okvirima potrebnim za notifikacije proizvoda, planira se postepeno uvođenje proizvoda na tržište.

Duboko se ispričavamo za sve neugodnosti koje smo možda uzrokovali Vama, vašim pacijentima ili vašoj ustanovi. Cijenimo Vaše razumijevanje dok radimo na daljnjem uklanjanju navedenih poteškoća koje provodimo u skladu sa našim opredjeljenjem da osiguravamo sigurne i učinkovite proizvode zdravstvenim radnicima i pacijentima



Trgovački sud u Zagrebu:
MBS 080667146
MB 2415666
OIB 52275049572

Sberbank IBAN:
HR1925030071100052909
Zagrebačka banka IBAN:
HR542360000 102102922
Partner banka BAN:
HR352408002100034309

Temeljni kapital društva
uplaćen u cijelosti:
19.847.500,00 kn
Članovi uprave:
I. Džepina i T. Wrobel

B|BRAUN

Stranica 2 sigurnosne obavijesti 13. rujan 2018. godine

Ukoliko trebate još podataka, molimo Vas obratite se

Primarni kontakt

Suzana Šušak

Odgovorna osoba za promet na veliko
lijekovima i medicinskim proizvodima

Email: suzana.susak@bbraun.com

Tel.: 01/7789-481

Sekundarni kontakt

Anita Galac

Odgovorna osoba za regulatorne
poslove

Email: anita.galac@bbraun.com

Tel.: 01/7789-442

Molimo Vas da primete naše iskrene isprike za sve poteškoće koje smo Vam možda uzrokovali.

S poštovanjem,

Suzana Šušak, mag. pharm.

Odgovorna osoba za promet na veliko
lijekovima i medicinskim proizvodima