

28 December 2017

Poštovani,

**OPOZIV
PROIZVODA****Pogođeni
Proizvod**

Kod proizvoda	Opis	Lot #	Datum isteka roka trajanja
114525	BL105	1701, 1706, 1711, 1712 i 1715	Između 31 dec 2019 i 30 apr 2020

Opis problema Baxter Healthcare Corporation izdaje voljni opoziv proizvoda HD Conventional Lines sa kodovima proizvoda i lot brojevima navedenim iznad, usled žalbi korisnika koje tiču pucanja pred-dijalizatorske arterijske ekspanziona komore tokom različitih faza tretmana. Nakon istrage, Baxter je zaključio da je došlo do varijacije u formulaciji materijala, što bi moglo dovesti do povećane lomljivosti materijala i smanjene otpornosti na udar.

Opasnost Pucanje pred-dijalizatorske arterijske ekspanziona komore može dovesti do štrcanja krvi. Ukoliko se to stanje ne otkrije, može potencijalno doći do ozbiljnog gubitka krvi. Takođe, ovakva pojava predstavlja biološku opasnost po treća lica. U vezi sa ovim problemom prijavljena su dva ozbiljna neželjena dejstva.

**Postupak koji
treba da izvrši
korisnik**

DOO Medicon vas ljubazno moli da preduzmete sledeće korake:

1. Locirajte i uklonite sve pogođene proizvode iz svoje ustanove. Kod proizvoda i lot broj se mogu naći na pojedinačnom proizvodu i na transportnoj ambalaži.
2. Kontaktirajte Medicon korisnički servis da biste dogovorili povraćaj i nadoknadu.
3. Popunite priloženi formular za korisnike i vratite ga Medicon-u na e-mail adresu: office@medicon.rs čak i ako dotični proizvod nemate na zalihama. Slanje popunjenog formulara za korisnike natrag, smatraće se potvrdom da ste primili ovo obaveštenje, te nećete dobijati ovo obaveštenje ponovo.
4. Ukoliko ste diler, prodavac na veliko ili distributer/preprodavac koji je distribuirao pogođeni proizvod drugim institucijama, molimo vas da sprovedete opoziv proizvoda od svojih krajnjih korisnika u skladu sa vašim uobičajenim procedurama

Izvinjavamo se zbog svake eventualne neprijatnosti koju ovaj događaj može izazvati vama ili vašim zaposlenima.

Potpis: Mag.farm Miodrag Pešić, Odgovorno lice za vigilancu

Prilog 1: Korisnički formular

MEDICON d.o.o.**Medicinska proizvodnja**

22441 Deč, Vojvođanska 97

Poslovni Centar Beograd ○ Vuka Karadžića 8/II ○ 11000 Beograd**Telefon: 011/328-5945** ○ **Fax: 011/2623-084** ○ **e-mail: office@medicon.rs**

Matični broj: 08623708 • RegistarSKI broj: 8231011159 • Šifra delatnosti: 2120 •
PIB: 100399601 • Tekući račun: 160-109553-53 Banca Intesa