Sterisets®
Medical Products

12 października 2026 r.

PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA

Ampułkostrzykawki Steriflush z wodą

Nr REF: 14313BS, 14313BSNS, 14314BSNS, 3040002, 3040006, 3040012

Numer serii: wszystkie serie z aktualnym terminem ważności, bez względu na numer serii, dla numerów referencyjnych ampułkostrzykawek Steriflush wskazanych w niniejszym komunikacie

Identyfikator FSCA: 2026/03

Niniejsze pismo zawiera istotne informacje wymagające Państwa natychmiastowego działania.

Opis problemu:

Firma Sterisets Manufacturing S.A. przeprowadza działanie naprawcze (FSCA) w celu wycofania z rynku i zwrotu wszystkich partii dostępnych na rynku wyrobów Steriflush o wciąż aktualnym terminie ważności.

Działanie to jest następstwem kontroli, jaką przeprowadziła 25 września 2025 r. agencja INFARMED, I.P., portugalski organ właściwy, w zakładach produkcyjnych firmy Sterisets Manufacturing S.A.

Na podstawie wyników tej kontroli agencja INFARMED, I.P. orzekła, że przedmiotowe wyroby medyczne muszą zostać wycofane z rynku.

W związku z tym spółka Sterisets Manufacturing S.A. wdraża niniejsze FSCA zgodnie z uchwałą nr 095/CD/2026 z 3 września 2026 r., wydaną przez Radę Zarządzającą agencji INFARMED, I.P.

Ryzyko kliniczne:

Jak dotąd firma Sterisets Manufacturing S.A. nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących poważnych incydentów ani zdarzeń niepożądanych związanych z produktami Steriflush.

Niniejszego działania FSCA nie wszczęto w odpowiedzi na zgłoszenia o poważnych incydentach ani stwierdzone zdarzenia niepożądane związane z produktem, lecz odbywa się ono na podstawie ustaleń kontroli oraz decyzji o obowiązkowym wycofaniu produktu wydanej przez agencję INFARMED, I.P.

Działania po stronie użytkowników końcowych:

1. Zaprzestać używania problematycznego produktu – *ampułkostrzykawek Steriflush z wodą, nr REF 14313BS, 14313BSNS, 14314BSNS, 3040002, 3040006, 3040012, numer serii:* ***wszystkie serie z aktualnym terminem ważności, bez względu na numer serii, dla numerów referencyjnych ampułkostrzykawek Steriflush wskazanych w niniejszym komunikacie.***
2. Zidentyfikować i **zwrócić** wszystkie problematyczne produkty.
3. Wypełnić oraz jak najszybciej, lecz nie później niż w ciągu 10 dni roboczych odesłać formularz odpowiedzi przeznaczony dla użytkownika końcowego (załącznik A), nawet jeżeli w placówce nie ma już żadnych zapasów problematycznego wyrobu.

Sterisets Manufacturing S.A.
Zona Industrial 1 – Lote 11 a 14, 4560-164 Guilhufe, Penafiel PORTUGAL
Tel.: +31 412 667 755 E-mail: info@sterisets.com
www.sterisets.com

PART OF STI GROUP
Sterisets International

4. Przekazać niniejsze powiadomienie wszystkim osobom, które muszą być o tym poinformowane w Państwa placówce, lub przesłać je do dowolnej innej placówki, do której potencjalnie problematyczne wyroby zostały przeniesione.
5. W razie wystąpienia jakichkolwiek problemów zgłosić je jako reklamację, postępując zgodnie ze zwykłą procedurą.

Działania dystrybutora:

1. Zaprzestać dystrybucji problematycznego produktu – *ampułkostrzykawek Steriflush z wodą, nr REF 14313BS, 14313BSNS, 14314BSNS, 3040002, 3040006, 3040012, numer serii:* ***wszystkie serie z aktualnym terminem ważności, bez względu na numer serii, dla numerów referencyjnych ampułkostrzykawek Steriflush wskazanych w niniejszym komunikacie.***
2. Zidentyfikować i **zwrócić** problematyczne produkty.
3. Zidentyfikować placówki, w których rozprowadzono problematyczny wyrób, i niezwłocznie poinformować je o niniejszym powiadomieniu.
    a. Upewnić się, że klienci wypełnili i odesłali odpowiedni formularz odpowiedzi (załącznik A lub załącznik B) do Państwa organizacji w celu poczynienia uzgodnień jak najszybciej i nie później niż w ciągu 10 dni roboczych.
4. Wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi przeznaczony dla dystrybutora po zakończeniu działań związanych z uzgadnianiem.
5. W razie wystąpienia jakichkolwiek problemów zgłosić je jako reklamację, postępując zgodnie ze zwykłą procedurą.

Kontakt:

Wszelkie pytania prosimy kierować do dystrybutora, który będzie z nami w kontakcie, lub o przesłanie wiadomości e-mail na adres QA.PT@sterisets.com.

Potwierdzamy fakt poinformowania odpowiednich agencji regulacyjnych o tych działaniach.

Uprzejmie prosimy o zwrócenie uwagi na niniejsze powiadomienie i przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie zaistniała sytuacja może spowodować.

Firma Sterisets Manufacturing S.A. dokłada wszelkich starań mających na celu dostarczanie wysokiej jakości produktów, a bezpieczeństwo pacjentów jest naszym głównym priorytetem.

Z poważaniem

Joana Pereira

Dyrektor ds. regulacyjnych i jakości

Sterisets Manufacturing S.A.
Zona Industrial 1 – Lote 11 a 14, 4560-164 Guilhufe, Penafiel PORTUGAL
Tel.: +31 412 667 755 E-mail: info@sterisets.com
www.sterisets.com

PART OF STI GROUP
Sti
Sterisets International

Sterisets®
Medical Products

Załącznik A

Formularz odpowiedzi dla użytkownika końcowego (szpitala/przychodni)

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa — Identyfikator FSCA 2026/03

Ampułkostrzykawki Steriflush z wodą

Nr REF: 14313BS, 14313BSNS, 14314BSNS, 3040002, 3040006, 3040012

Numer serii: wszystkie serie z aktualnym terminem ważności, bez względu na numer serii, dla numerów referencyjnych ampułkostrzykawek Steriflush wskazanych w niniejszym komunikacie

Wypełnienie i odesłanie niniejszego formularza jest niezbędne, aby umożliwić firmie Sterisets Manufacturing S.A. zakończenie procesu powiadamiania użytkowników końcowych.

Prosimy o **odesłanie wypełnionego formularza** na adres e-mail QA.PT@sterisets.com jak najszybciej, lecz**nie później niż w ciągu 10 dni roboczych.**

Nazwa placówki		
Adres placówki		
Adres e-mail		
Telefon		
Imię, nazwisko i stanowisko		
☐	Potwierdzam otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jego treści.	
☐	Informacje i lista wymaganych działań zostały przekazane wszystkim odpowiednim użytkownikom, a niezbędne działania wykonane.	
☐	Problematyczne wyroby Nr REF: 14313BS, 14313BSNS, 14314BSNS, 3040002, 3040006, 3040012 Numer serii: wszystkie serie z aktualnym terminem ważności, bez względu na numer serii, dla numerów referencyjnych ampułkostrzykawek Steriflush wskazanych w niniejszym komunikacie	Podać ilość, wg numeru serii:
☐	Nie posiadamy żadnych problematycznych wyrobów.	
Imię i nazwisko wielkimi literami		
Podpis		
Data		

Sterisets Manufacturing S.A.
Zona Industrial 1 – Lote 11 a 14, 4560-164 Guilhufe, Penafiel PORTUGAL
Tel.: +31 412 667 755 E-mail: info@sterisets.com
www.sterisets.com

PART OF STI GROUP
Sti
Sterisets International

Sterisets®
Medical Products

Załącznik B

Formularz odpowiedzi dla dystrybutora

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa — Identyfikator FSCA 2026/03

Ampułkostrzykawki Steriflush z wodą

Nr REF: 14313BS, 14313BSNS, 14314BSNS, 3040002, 3040006, 3040012

Numer serii: wszystkie serie z aktualnym terminem ważności, bez względu na numer serii, dla numerów referencyjnych ampułkostrzykawek Steriflush wskazanych w niniejszym komunikacie

Wypełnienie i odesłanie niniejszego formularza jest niezbędne, aby umożliwić firmie Sterisets Manufacturing S.A. zakończenie procesu powiadamiania dystrybutorów.

Prosimy o **odesłanie wypełnionego formularza** na adres e-mail QA.PT@sterisets.com jak najszybciej, lecz**nie później niż w ciągu 10 dni roboczych.**

Nazwa placówki		
Adres placówki		
Adres e-mail		
Telefon		
Imię, nazwisko i stanowisko		
☐	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie treści komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa.	
☐	Zidentyfikowałem(-am) klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać ten wyrób.	
☐	Poinformowałem(-am) zidentyfikowanych klientów o niniejszym powiadomieniu.	Data kontaktu:
☐	Otrzymałem(-am) potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów.	
Imię i nazwisko wielkimi literami		
Podpis		
Data		

Sterisets Manufacturing S.A.
Zona Industrial 1 – Lote 11 a 14, 4560-164 Guilhufe, Penafiel PORTUGAL
Tel.: +31 412 667 755 E-mail: info@sterisets.com
www.sterisets.com

PART OF STI GROUP
Sti
Sterisets International