

B. Braun Melsungen AG
Dywizja Hospital Care
Pracownik ds. Bezpieczeństwa Wyrobów
Medycznych

34209 Melsungen

Nasz numer sprawy: FSCA-2025-10-16

Osoba do kontaktu: Dr. Stephan Krause

Numer telefonu: +49 5661 71-1339

Fax: +49 5661 71-

Email: stephan.krause@bbraun.com

Internet: <http://www.bbraun.com>

Data: 16 październik 2025

WYCOFANIE PRODUKTU Z RYNKU – PILNE działania korygujące dot. bezpieczeństwa – INJEKT 10 ML NEXT GEN DESIGN

Do wiadomości: Do wszystkich osób zainteresowanych

Szanowni Państwo,

W ramach zainicjowanych działań korygujących dot. bezpieczeństwa, firma B. Braun Melsungen AG podjęła decyzję o wycofaniu z rynku produktów Injekt® Luer Solo 10ml, oznaczonych n/w numerem katalogowym i numerami serii.

Numer katalogowy	Nazwa produktu	Numer serii
4606108N	INJEKT 10 ML NEXT GEN DESIGN	25H14C8, 25H18C8, 25H28C8

Uzasadnienie dla wycofania z rynku

W ramach realizowanych przez nas aktywności związanych z nadzorem nad jakością produktu zidentyfikowane zostało ryzyko dot. uszkodzeń opakowania jednostkowego, co może zagrozić sterylności wymienionych powyżej produktów Injekt® Luer Solo 10ml.

Uszkodzone opakowanie może narazić pacjenta na ryzyko skażenia mikrobiologicznego.

Na podstawie aktualnej analizy przyczyn źródłowych można stwierdzić, że skutki mogą ograniczać się wyłącznie do wymienionych powyżej numerów serii dla numeru katalogowego 4606108N.

W związku ze stwierdzonym ryzykiem podjęto decyzję o wycofaniu wszystkich wyrobów z rynku.

Działania, jakie należy podjąć

Z naszych danych wynika, że Państwa organizacja otrzymała produkty oznaczone w/w numerami serii.

Uprzejmie prosimy o natychmiastowe podjęcie następujących działań w trybie priorytetowym:

- Zapoznanie się z pełną treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa i zapewnienie, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionego produktu w Państwa organizacji oraz inne zainteresowane osoby zostały poinformowane o zaistniałej sytuacji.

Strona 2 pisma z dnia 16 październik 2025

- Jeśli występujecie Państwo w charakterze dystrybutora, prosimy o przekazanie niniejszej notatki do swoich klientów.
- Zaprzestanie używania produktów objętych niniejszą procedurą wycofania z rynku.
- Potwierdzenie otrzymania niniejszej notatki poprzez wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia do dnia 31.10.2025 r.
- W przypadku deklaracji zwrotu zlecimy jego odbiór od Państwa

Więcej informacji uzyskać można pod adresem

PAWEL.WAKULICZ@BBRAUN.COM PAWEŁ WAKULICZ

TEL.KOM. 602414878

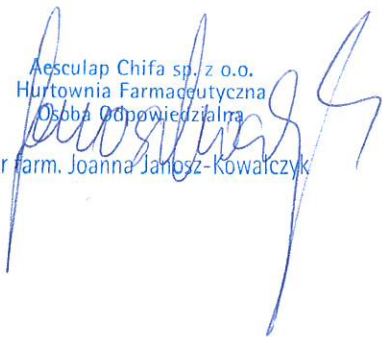
Niniejsza notatka bezpieczeństwa została również przekazana do odpowiednich organów krajowych oraz do jednostki notyfikowanej.

Wierzymy, że wszystko, co robimy, przyczynia się do poprawy zdrowia ludzi. Bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników jest dla nas najwyższym priorytetem.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę w celu szybkiego rozwiązania tej sprawy.

Z poważaniem,

Aesculap Chifa sp. z o.o.
Hurtownia Farmaceutyczna
Osoba Odpowiedzialna
Mgr farm. Joanna Janosz-Kowalczyk



17 październik, 2025

**Działania korygujące dot. bezpieczeństwa
FORMULARZ POTWIERDZENIA OTRZYMANIA**

INJEKT 10 ML NEXT GEN DESIGN

Prosimy o wypełnienie i odesłanie niniejszego formularza na adres
joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com

1. **Niniejszym potwierdzamy, że zapoznaliśmy się z notatką dot. bezpieczeństwa z dnia 17 październik 2025 dot. produktu Injekt® Luer Solo.**
2. **Prosimy zaznaczyć właściwe pole:**
 - ☐ Nie posiadamy żadnego z tych produktów na naszych stanach magazynowych.
 - ☐ Posiadamy następujące produkty na stanach magazynowych i zamierzamy je zutylizować.
 - ☐ Posiadamy następujące produkty na stanach magazynowych i zamierzamy je zwrócić.

Numer katalogowy	Nazwa produktu	Numer serii	Ilość sztuk przeznaczonych do utylizacji / zwrotu
4606108N	INJEKT 10 ML NEXT GEN DESIGN	25H14C8 25H18C8 25H28C8	

Nazwa organizacja:	
Adres:	
Osoba do kontaktu:	
Numer telefonu:	
Adres e-mail:	
Data i podpis	