



Sulejówek 29.08.2025.

Notatka Bezpieczeństwa dotycząca Wyrobu Medycznego i Wycofania Wyrobu

Niniejszą notatką informujemy Państwa, że istnieje prawdopodobieństwo wady produkcyjnej w rurkach tracheostomijnych bez mankietu naszej produkcji. Dane identyfikacyjne wyrobu, w którym może wystąpić defekt są następujące:

Rurka tracheostomijna bez mankietu, rozmiar 5,0; REF: 33-5010; LOT: 250101

Wada, o której mowa polega na ryzyku rozłączenia szyldu od rurki.

Wycofanie Produktu:

SUMI podjęło decyzję o wycofaniu z obrotu wszystkich rurek tracheostomijnych z numerem katalogowym REF: 33-5010 w rozmiarze 5,0 mm, LOT: 250101.

Czynności, które należy podjąć:

Zwracamy się z prośbą o sprawdzenie stanów magazynowych w/w wyrobów, wypełnienie załączonego Formularza Odpowiedzi oraz zwrot tychże produktów do SUMI. Jeśli rurki nie zostały jeszcze użyte, wymienimy je na nowe tak szybko jak będzie to możliwe.

Prosimy przekazać tę informację do wszystkich osób i organizacji, które mogą być w posiadaniu w/w wyrobów. REF: 33-5010, LOT: 250101.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących zwrotu. Prosimy o kontakt na następujące adresy mailowe patatyn.a@sumi.com.pl lub milewski.z@sumi.com.pl

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją. Jednocześnie zapewniamy, że podjęliśmy odpowiednie środki korygujące, by zapobiec podobnych przypadków w przyszłości. Nasza firma dokłada wszelkich starań by dostarczać produkty i usługi najwyższej jakości.

Z poważaniem,

Director Representative
for the Quality System

Zbigniew Milewski



Formularz odpowiedzi dystrybutora na Notatkę Bezpieczeństwa

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w terenie (FSN)	
Numer referencyjny FSN	FSN ref. 15/2025
Data FSN	29.08.2025
Nazwa produktu	Rurki tracheostomijne bez mankietu
Kod(y) produktu	Basic UDI-DI: 59012921RTBMQQ REF: 33-5010 LOT: 250101

Szczegóły dystrybutora	
Nazwa firmy	
Adres	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Osoba kontaktowa	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu	
E-mail	

Proszę o zwrot odpowiedzi do nadawcy	
E-mail	milewski.z@sumi.com.pl dziedzic.m@sumi.com.pl oraz twój kontakt ze sprzedawcą SUMI

Dystrybutorzy (Zaznacz wszystkie, które mają zastosowanie)	
☐	Potwierdzam otrzymanie, zapoznanie się i zrozumienie Notatki Bezpieczeństwa.
☐	Zidentyfikowałem klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać to urządzenie
☐	Poinformowałem zidentyfikowanych klientów o tej FSN
☐	Otrzymałem potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów
Imię i nazwisko	
Podpis	
Data	

Wypełnij sekcje zaznaczone na **zielono**

Ważne jest, aby organizacja podjęła działania wyszczególnione w Notatce Bezpieczeństwa (FSN) i potwierdziła jej otrzymanie. Odpowiedź organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy do monitorowania postępów działań korygujących.