

Niezwykle ważne jest, aby odpowiedzialny urzędnik otrzymał te informacje jak najszybciej

Temat: Wycofanie produktu R003_25

Kremsmünster, sierpień 2026 r.

Szanowny Kliencie,

Firma Greiner Bio-One (nr rejestracyjny: AT-MF-000024608) wykryła potencjalne zanieczyszczenie mikrobiologiczne wyżej wymienionych urządzeń spowodowane materiałami używanymi podczas produkcji. Nie ma bezpośredniego ryzyka związanego z kontaktem z tymi produktami.

Urządzenia mogą jednak generować błędne wyniki. Nie odnotowano żadnych zdarzeń związanych z tą sprawą.

W związku z tym firma Greiner Bio-One podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu z rynku poniżej wymienionych urządzeń.

Ze względu na zgodność produktów z normami i bezpieczeństwo konieczne jest ich wycofanie.

Nazwa	Typ produktu	Numer pozycji	Numer partii
VACUETTE® TUBE 4 ml CAT Aktywator krzepnięcia surowicy 13x75 czerwona nakrętka – czarny pierścień, PREMIUM	Probówka do pobierania krwi (IVD)	454092	A24123DC

Wymagane działania:

- Natychmiastowe zaprzestanie stosowania: Należy natychmiast zaprzestać stosowania partii produktu objętych tym komunikatem
- Kwarantanna: Należy odizolować i poddać kwarantannie wszystkie produkty objęte wycofaniem znajdujące się w zapasach
- Powiadomienie: Poinformuj wszystkich odpowiednich pracowników i działu o niniejszym wycofaniu
- Zgłoszenie: Należy zarejestrować i zgłosić nam ilości poddane kwarantannie, a my poinformujemy Państwa o dalszych krokach

W załączniku znajdują się dwa szablony do wypełnienia. Przekazane przez Państwa informacje potwierdzą nam, że powiadomili Państwo swoich klientów, a także dostarczą nam dane dotyczące całkowitej ilości produktów wyizolowanych w Państwa magazynie, jak również wszelkich zapasów wyizolowanych w magazynach Państwa klientów.

Prosimy o wypełnienie załączonego szablonu i odesłanie go do nas jak najszybciej, nie później niż w ciągu 10 dni roboczych.

Gdy tylko otrzymamy od Państwa powyższe informacje, prześlemy Państwu dalsze instrukcje.

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sprawa może spowodować.

W razie dodatkowych pytań prosimy o kontakt z odpowiednim przedstawicielem handlowym lub asystentem firmy Greiner Bio-One.

Z poważaniem,



Daniel Stocker

Starszy ekspert ds. globalnego systemu zarządzania jakością (QMS)

POWRÓT do:

Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Straße 32
4550 Kremsmünster
Tel: +43 7583 6791
Faks: +43 7583 6318
<Vorname.Nachname@gbo.com>



Potwierdzenie

My,
Nazwa firmy:

Adres firmy:

niniejszym potwierdzamy firmie Greiner Bio-One GmbH, że przyjęliśmy do wiadomości informacje dotyczące

Numer FSAC:

R003_25

Poinformowaliśmy już naszych klientów, którzy otrzymali przedmiotowe produkty, o wycofaniu ich z rynku i związanym z tym ryzyku.

Szczegóły:

Pozycja nr.	Nr LOT.	Liczba poinformowanych klientów	Od dostarczonej ilości GBO	Użycie			
				Wykorzystana ilość (bez zgłoszonych problemów)	Nadal w posiadaniu u klientów	Nadal w posiadaniu własnych akcji	Łącznie
454092	A24123DC						

Imię i nazwisko (DRUKIEM):

Stanowisko w firmie:

Podpis:

Data:

Pieczęć firmowa do umieszczenia w



Uwaga:

Potwierdzenie to należy odesłać w ciągu 10 dni roboczych od jego otrzymania.

Po otrzymaniu przez Greiner Bio-One potwierdzenia dotyczącego ilości pozostałych w zakładzie lub u klientów, zostaną przekazane dalsze instrukcje.

Kupujący jest świadomy faktu, że sprzedający jest zobowiązany do przesłania drogi każdego pojedynczego produktu do klienta i/lub użytkownika końcowego zgodnie z Dobrą Praktyką Produkcyjną (GMP) sprzedającego.

POWRÓT do:

Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Straße 32
4550 Kremsmünster
Tel: +43 7583 6791
Faks: +43 7583 6318
>Vorname.Nachname@gbo.com>



Usuwanie towarów do R003 25

My,
Nazwa firmy:

Adres firmy:

Niniejszym potwierdzamy firmie Greiner Bio-One GmbH, że pozbyliśmy się następujących numerów pozycji, numerów partii i ilości.

Numer(y) pozycji	Numer(y) partii	Ilość
454092	A24123DC	

Imię i nazwisko:

Stanowisko w firmie:

Podpis:

Data:

Pieczęć firmowa do umieszczenia w tym miejscu:



Kupujący jest świadomy faktu, że sprzedający jest zobowiązany do przesłania drogi każdego pojedynczego produktu do Klienta i/lub użytkownika końcowego zgodnie z Dobrą Praktyką Wytwarzania (GMP) sprzedającego.