

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Data: 22 czerwca 2026

Pilna NOTATKA DOT. BEZPIECZEŃSTWA
dot.
DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA
dla produktów:

Żel do nosa Prontoderm i Chusteczki Prontoderm

Szanowni Państwo,

niniejszym informujemy, że firma B. Braun Medical AG podjęła decyzję o zainicjowaniu procedury działań korygujących dot. bezpieczeństwa dla poniższych serii produktów Żel do nosa Prontoderm (numer katalogowy 400200) oraz Chusteczki Prontoderm (numer katalogowy 400106).

Numer katalogowy	Opis produktu	Numer serii
400200	ŻEL DO NOSA PRONTODERM TUBKA "WEST" 30ML	25373M05
400200	ŻEL DO NOSA PRONTODERM TUBKA "WEST" 30ML	25472M06
400200	ŻEL DO NOSA PRONTODERM TUBKA "WEST" 30ML	26056M02
400106	CHUSTECZKI PRONTODERM "WEST"	25384M26

Uzasadnienie dla zainicjowania Działań Korygujących dot. Bezpieczeństwa:

W następstwie zgłoszenia reklamacyjnego klienta (CC 400762820) stwierdzono, że niektóre serie produktów Żel do nosa Prontoderm oraz Chusteczki Prontoderm zostały wprowadzone do obrotu z etykietami bez wymaganej wersji językowej właściwej dla danego kraju.

Zamiast właściwej, lokalnej wersji językowej produkty zawierają oznakowanie wyłącznie w języku angielskim (obok innych języków), co nie jest w pełni zgodne z obowiązującymi krajowymi wymogami językowymi na rynkach, na których produkty zostały wprowadzone.

Na chwilę obecną potwierdzono, że problem dotyczy wyłącznie wyżej wymienionych kombinacji numerów katalogowych i numerów serii. Nie zidentyfikowano innych produktów ani serii, których dotyczyć może ta niezgodność.

Przedmiotowa niezgodność dotyczy wyłącznie oznakowania produktu i nie wpływa na jakość, skuteczność ani bezpieczeństwo produktu.

Niemniej jednak, brak informacji we właściwej wersji językowej może skutkować ograniczoną użytecznością lub niewłaściwym zrozumieniem informacji o produkcie przez użytkownika, w tym instrukcji użytkowania lub ostrzeżeń.

Do chwili obecnej nie odnotowano żadnych zdarzeń niepożądanych ani szkód związanych z tym problemem.

Producent podjął decyzję o zainicjowaniu działań korygujących dot. bezpieczeństwa w celu udostępnienia informacji w wymaganej lokalnie wersji językowej. W związku z tym, do niniejszej Notatki Bezpieczeństwa załączona została aktualna wersja instrukcji użytkowania (IFU).

Działania, jakie należy podjąć:

Prosimy o niezwłoczne podjęcie następujących działań:

- Prosimy o zapoznanie się z pełną treścią niniejszej Notatki dot. Bezpieczeństwa oraz zapewnienie, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionego produktu w Państwa organizacji, jak również inne zainteresowane osoby, zostaną odpowiednio poinformowane.
- Jeśli występujecie Państwo w charakterze dystrybutora, prosimy o niezwłoczne przekazanie niniejszej Notatki dot. Bezpieczeństwa swoim klientom.
- Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszej notatki poprzez wypełnienie załączonego formularza i odesłanie go do firmy B. Braun, na wskazane dane kontaktowe.
- Prosimy o zapewnienie, że wszyscy użytkownicy przedmiotowych produktów w Państwa organizacji otrzymają właściwą instrukcję użytkowania (IFU) w odpowiedniej wersji językowej, w formie elektronicznej, zgodnie z niniejszą Notatką dot. Bezpieczeństwa.

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

Local contact 1

Nazwisko: Magdalena Eid-Kowalczuk
Stanowisko: Product Manager
Email: magdalena.eid-kowalczuk@bbraun.com
Numer telefonu: +48 784 499 204

Local contact 2

Nazwisko: Sabrina Zielińska
Stanowisko: Zastępca Osoby
Odpowiedzialnej HF Aesculap Chifa
Email: sabrina.zielinska@bbraun.com
Numer telefonu: +48 532727020

Wierzymy, że we wszystkim, co robimy, przyczyniamy się do poprawy zdrowia ludzi. Bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników jest naszym najwyższym priorytetem. Przepraszamy Państwa za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę w szybkim rozwiązaniu zaistniałego problemu.

Z poważaniem

Magdalena Eid-Kowalczuk



Junior Product Manager Infection Control

22 czerwca 2026

**Formularz potwierdzenia działań korygujących dot.
bezpieczeństwa
FSCA-447672: Żel do nosa Prontoderm i Chusteczki Prontoderm**

**Prosimy o wypełnienie i odesłanie formularza na adres e-mail:
sabrina.zielinska@bbraun.com**

1. Niniejszym potwierdzamy, że zapoznaliśmy się z notatką dot. bezpieczeństwa z dnia 22 czerwca 2026 dotyczącą Żelu do nosa Prontoderm i Chusteczek Prontoderm oraz zrozumieliśmy jej treść.
2. Niniejszym potwierdzamy, że przeprowadziliśmy wszystkie działania wymagane w ramach niniejszej Notatki Bezpieczeństwa.

Potwierdzamy, że wszystkim użytkownikom udostępniono informacje w odpowiedniej wersji językowej, zgodnie z elektroniczną wersją Instrukcji Obsługi (eIFU).

Potwierdzamy, że na naszych stanach magazynowych nie ma produktów, których dotyczy przedmiotowa niezgodność.

Numer katalogowy	Opis produktu	Numer serii
400200	ŻEL DO NOSA PRONTODERM TUBKA "WEST" 30ML	25373M05
		25472M06
		26056M02
400106	CHUSTECZKI PRONTODERM "WEST"	25384M26

Organizacja:	
Adres:	
Osoba do kontaktu:	
Numer telefonu osoby do kontaktu:	
Adres mailowy osoby do kontaktu:	
Data i podpis:	