



SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.  
05-070 Sulejówek Ul. Drobiarska 35  
Tel.: (+ 48 22) 783 30 23; fax: (+48 22) 783 30 25  
<http://www.sumi.com.pl> e-mail: [sumi@sumi.com.pl](mailto:sumi@sumi.com.pl)  
NIP: 113-00-29-764 REGON 012024132

---

Sulejówek 22.02.2019

## Savjetodavna napomena u vezi opreza s medicinskim proizvodima i opoziv proizvoda

Ovim putem Vas obavještavamo da je SUMI dobrovoljno započeo opoziv uvodnica za tubus za djecu, veličine 2,0 mm i 1,6 mm.

Ovim Vas obavještavamo o mogućem potencijalnom riziku od proizvodnog defekta uvodnice za tubus za djecu u veličinama 2,0 mm i 1,6 mm sa kataloškim brojem 09-2010 i 09-1610.

Defekt uključuje mogućnost djelomičnog ili potpunog odvajanja mekog vrha od uvodnice.

Do sada nisu zabilježeni štetni učinci kod pacijenata ili štetni događaji koji bi mogli biti posljedica navedenog defekta proizvoda.

### Opoziv proizvoda:

SUMI je donio odluku o opozivu s tržišta svih uvodnica za tubus za djecu sa kataloškim brojem 09-2010 i 09-1610 sa LOT od 140303 to 190202 (gdje prva dva broja označavaju godinu proizvodnje, a slijedeća dva para brojeva označavaju mjesec proizvodnje).

### Radnje koje je potrebno poduzeti:

Molimo Vas da pregledate svoj inventar gore navedenih proizvoda, ispunite priloženi Obrazac za odgovor, prosljedite Obrazac za odgovor korisnicima i vratite gore navedene proizvode u SUMI.

Ako se uvodnice još nisu iskoristile, mi ćemo ih zamijeniti što je prije moguće.

Molimo Vas da ove informacije prosljedite svim osobama i organizacijama koje koriste ili su naručile uvodnice sa kataloškim brojem 09-2010 i 09-1610.

Žao nam je zbog mogućih neugodnosti koje je ova situacija možda uzrokovala.

U isto vrijeme, želimo Vas uvjeriti da smo poduzeli odgovarajuće preventivne mjere kako bismo izbjegli takve slučajeve u budućnosti.

Naša tvrtka je predana pružanju proizvoda i usluga najviše kvalitete.

Relevantna nacionalna tijela za registraciju su obaviještena kako je potrebno i svjesna su da je SUMI poduzeo ove mjere na vlastitu inicijativu.

Srdačno Vaš,

Director Representative  
for the Quality System

*Zbigniew Milewskij*  
Zbigniew Milewskij



SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.  
05-070 Sulejówek ul. Drobiarska 35  
Tel.: (+ 48 22) 783 30 23; fax: (+48 22) 783 30 25  
<http://www.sumi.com.pl> e-mail: [sumi@sumi.com.pl](mailto:sumi@sumi.com.pl)  
NIP: 113-00-29-764 REGON 012024132

## Obrazac za odgovor (od korisnika)

Odnosi se na:

Uvodnica za tubus, infant, ravna, jednokratna, 1,6/600mm, REF 09-1610

Uvodnica za tubus, infant, ravna, jednokratna, 2,0/600mm, REF 09-2010

Molimo označite odgovarajući okvir ispod i ispunite obrazac.

- Klijent (korisnik) nema na skladištu niti jedan proizvod naveden u ovoj Savjetodavnoj napomeni
- Klijent (korisnik) ima na skladištu slijedeće proizvode koji će biti vraćeni SUMI-u:

REF	LOT	KOLIČINA

Molimo Vas da ispunjeni obrazac vratite faksom ili e-mailom na:

fax: (+ 48 22) 783 30 25; email: [sumi@sumi.com.pl](mailto:sumi@sumi.com.pl)

U slučaju bilo kakvih pitanja vezanih uz povrat ili zamjenu proizvoda, molimo kontaktirajte:

Mr. Rafal Boguszewski: (+ 48 22) 783 30 23 ext. 308; [r.boguszewski@sumi.com.pl](mailto:r.boguszewski@sumi.com.pl)

ili Ms. Beata Pietruszka: (+ 48 22) 783 30 23 ext. 124; [bpietruszka@sumi.com.pl](mailto:bpietruszka@sumi.com.pl)

Ime klijenta (korisnika):

Ime i prezime osobe koja popunjava obrazac:

Kontaktni podaci osobe koja ispunjava obrazac: