adresa zákazníka

Vážený zákazníku,

Dovolte nám informovat Vás jménem společnosti GE Healthcare o skutečnosti, která v minulých dnech vznikla v souvislosti s aplikační sadou mIBG, poskytovanou externím výrobcem.

V průběhu testování, provedeném společností GE Healthcare na zdravotnickém prostředku – aplikační sadě mIBG, byla v aplikační sadě identifikována přítomnost částic, překračující hodnoty specifikované Evropským lékopisem. Test byl proveden u všech ostatních šarží aplikační sady mIBG, které jsou v současné době na skladě společnosti GE Healthcare. Výsledky testování byly podobné výsledkům testování první šarže.

V souvislosti s tímto zjištěním nelze jednoznačně vyloučit možnost přítomnosti částic i ve starších šaržích aplikační sady mIBG. Je teoreticky možné, že přítomnost částic tohoto typu může znamenat pro pacienta potenciální riziko v podobě kapilární obstrukce. Společnost GE Healthcare prošla své bezpečnostní databáze a uvádí, že k dnešnímu dni nebyly hlášeny žádné problémy související s přítomností identifikovaných částic nebo nežádoucí účinky v souvislosti s aplikační sadou mIBG.

Jako preventivní opatření společnost GE Healthcare stahuje všechny uvedené šarže aplikační sady z trhu.

Příslušné orgány byly informovány o opatřeních, která jsou přijímána společností GE Healthcare v souvislosti s uvedeným zjištěním.

Následující šarže aplikační sady mIBG byly označeny jako ovlivněné výše uvedenou událostí:

Batch number	**Expiry Date**
0934979A	30. srpna 2011
0934980A	30. srpna 2011
0934981A	30. srpna 2011
0934982A	30. srpna 2011
0934983A	30. srpna 2011

Společnost GE Healthcare si je vědoma potenciálních komplikací a nepříjemnosti, které tato situace způsobí v přípravě mIBG pro terapeutické účely. Žádáme Vás, abyste postupovali bez použití aplikační sady do doby, než bude problém s naším dodavatelem vyřešen a bude nalezeno bezpečné a vhodné řešení pro všechny naše zákazníky.

M.G.P. spol. s r.o. (Ltd)
Kvítková 1575
760 01 Zlín
Czech Republic

Tel.: +420 577 212 140
Fax: +420 577 211 724
Zelená linka: 800 125 890
E-mail: mgp@mgp.cz
www.mgp.cz

IČO (reg. number): 42340586 DIČ: CZ42340586 Bankovní spojení (bank account): KB Zlín 1165549-661/0100 Společnost je zaregistrována u obchodního rejstříku, vedeného Krajským soudem v Brně, oddíl c, vložka 2754

Abychom předešli dalšímu použití uvedené aplikační sady, žádáme Vás, ujistěte se, že je každá z šarží uvedeného aplikačního setu mIBG umístěna do karantény dle místních požadavků.

Dle Vašich informací jsme zjistili, že máte ještě dvě nepoužité aplikační sady mIBG na Vašem pracovišti. V následujících dnech budou tyto aplikační sady od Vás převzaty a odvezeny zpět výrobci.

Společnost GE Healthcare se tímto omlouvá za případné způsobené nepříjemnosti, a chce ujistit své zákazníky o trvalém závazku vysoké kvality svých výrobků.

Torsten Andreas
Global Customer Service Leader
GE Healthcare

v.z. RNDr. Karel Zelený, CSc.
Autorizovaná osoba pro GE Healthcare

M.G.P. spol. s r.o. (Ltd)
Kvítková 1575
760 01 Zlín
Czech Republic

Tel.: +420 577 212 140
Fax: +420 577 211 724
Zelená linka: 800 125 890
E-mail: mgp@mgp.cz
www.mgp.cz

IČO (reg. number): 42340586 DIČ: CZ42340586 Bankovní spojení (bank account): KB Zlín 1165549-661/0100 Společnost je zaregistrována u obchodního rejstříku, vedeného Krajským soudem v Brně, oddíl c, vložka 2754