

ZAŁĄCZNIK Nr 1

Notatka bezpieczeństwa

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka: REZONATOR bioFOTONOWY BV-Harmonic

Identyfikator FSCA: 1/2013

Rodzaj FSCA: rada wytwórcy dotycząca używania wyrobu

Data: 12.12.2013

Do wiadomości: Użytkownicy oraz dystrybutorzy

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

Wyroby wyprodukowane w roku 2011 o numerach seryjnych zawierających w numerze kod A/1

Opis problemu:

Dołączona do wyrobów instrukcja użycia zawierała wadliwe wskazania w zakresie zastosowania wyrobów. Informacje takie mogą wprowadzić w błąd użytkownika.

Na podstawie wykonanej oceny klinicznej wytwórca deklaruje poprawne działanie wyrobu w zakresie wsparcia procesu leczenia

- bólu przewlekłego dolnych partii pleców
- bólu w niezapalnej fazie reumatoidalnego zapalenia stawów
- bólu w chorobie zwyrodnieniowej stawów
- łagodzenia sztywności mięśni i stawów w w/w chorobach

Wszystkie inne wskazania, które zostały zawarte w przekazanych instrukcjach należy traktować jako nieaktualne i mylące.

Wskazania do stosowania wyrobu medycznego, określone w poprzednich wydaniach instrukcji wyrobu odnoszące się do przyspieszenia procesu gojenia ran zostały usunięte z uwagi na brak wystarczających dowodów potwierdzających to działanie.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Zapoznanie się użytkowników z aktualną instrukcją data wydania 03.2013

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich użytkowników oraz dystrybutorów wyrobów produkowanych w 2011 roku.

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ. Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zagwarantować skuteczność działań korygujących.

Osoba do kontaktu: Teodor Małek

Nazwa/instytucja, adres, dane kontaktowe: Bona Vita International S.A. ; ul. Śródkowa 1; 40-584 Katowice

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Podpis / Signature

