

## Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

FSN\_final\_2020\_01\_frost-sens

FSCA reference Vk\_20191217\_01

### Dodatek k podatkovnim listom izdelkov občutljivih na zmrzal

13. januar 2020

Dragi distributer,

Naša poročila kažejo, da je vaše podjetje v lanskem letu prejelo enega od naslednjih izdelkov:

Ime izdelka	Številka izdelka
deconex® 23 NEUTRAZYM-x	501820.00
deconex® 36 INTENSIV-x	520000.00
deconex® 41 STS	503800.00
deconex® 41 STS ALKA	517800.00
deconex® FOAM ACTIVE	525100.00
deconex® I-ZYME	526900.00
deconex® PROZYME ALKA	523800.00
deconex® PROZYME ALKA-x	525000.00

Vljudno vas prosimo, da pregledate naslednje sporočilo

#### Ozadje in razlog za obvestilo o obvestilu o varnostnem popravilnem ukrepu

Svojim distributerjem in strankam zunaj meja Švice smo poslali sporočilo, kako med prevozom ravnati z medicinskimi čistili, občutljivimi na zmrzal.

V hladnem delu leta lahko uspešen prevoz izdelkov, občutljivih na zmrzal, zagotovimo le, če so izpolnjeni določeni pogoji: Prevoz v tovornem vozilu/pomorskem zabojniku z možnostjo uravnavanja temperature, ali začasna uporaba zaščitnih pokrival, kadar gre za kratke prevozne poti.

Poleg tega je varen prevoz medicinskih pripomočkov, občutljivih na zmrzal, neposrednim strankam znotraj meja Švice vedno zagotovljen.

Sprejeta je bila odločitev o vključitvi ustrezne izjave neposredno v izdelčni list izdelkov (Navodila za uporabo), da bi s tem neposredno na etiketi izdelkov razložili pomen oznake »občutljivost na zmrzal«.

S spremembo te informacije na podatkovnem listu izdelkov je privedlo do varnostnega popravilnega ukrepa (FSCA) št.: Vk\_20191217\_01 (določi ga pristojni nacionalni organ).

#### Ukrepi, ki jih mora izvesti distributer

Upoštevajte zahteve glede prevoza naših izdelkov, občutljivih na zmrzal, ki so opisani in razloženi v spodnji izjavi ter poskrbite, da bodo vsi, ki sodelujejo pri prevozu teh izdelkov, prejeli in razumeli te informacije.

## Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

FSN\_final\_2020\_01\_frost-sens

FSCA reference Vk\_20191217\_01

### Dodatek k podatkovnim listom izdelkov občutljivih na zmrzal

POTRDITE, DA STE PREJELI IN RAZUMELI TO OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU TAKO, DA ODGOVORITE NA ISTI E-POŠTNI NASLOV, KI VAM JE TO OBVESTILO POSREDOVAL.

#### Ukrepi, ki jih mora izvesti proizvajalec

Popravite zadevni podatkovni list o izdelku tako, da popravite naslednji stavek, ki pri zadevnih izdelkih pojasnjuje njihovo občutljivost na zmrzal:

*Ta medicinski pripomoček je občutljiv na zmrzal. Kadar koli je mogoče, tega izdelka ne prevažajte v hladnem obdobju. Če je prevoz v takšnem obdobju nujen, morate ta izdelek odpremiti s tovornjakom ali v ladijskem zabojniku, v katerem je temperatura nad 5 °C. Pri krajših prevozi uporabite zaščitna pokrivala, vendar prevozi ne smejo biti daljši od 10 ur in temperatura ne sme biti nižja od –5 °C.*

Trudimo se, da ta stavek čim prej vključimo v podatkovne liste izdelkov v vseh podprtih jezikih. Nove različice podatkovnega lista o izdelku vam bomo poslali takoj, ko bodo na voljo v vašem jeziku.

Če imate dodatna vprašanja, se obrnite na nas.

Hvala za razumevanje in lep pozdrav,



Stefan Bernhard  
Vodja trajnostnega razvoja/upravljanja kakovosti



Dr. Markus Borer  
CEO