

FSN ref. Number: FSN-B-01-2024

10/01/2025

**Operatīvs drošuma paziņojums (FSN) "Steidzama informācija par
 Bioptron ierīci - acu apsēju jaundzimušajiem"**

Virsraksts: Bioptron medicīnas ierīču komplektācijā iekļauti nepareizi marķēti acu apsēji jaundzimušajiem

Attiecīgie produkti: Jaundzimušajiem domātie acu apsēji, kas iekļauti Bioptron medicīnas ierīču komplektācijā (PAG-500-BF)



Preces nosaukums	Partijas numurs	SN (diapazons)	Pamata UDI-DI
Acu apsējs iekļauts MedAll (PAG-960) 	001-2024-16	4001 līdz 4180	7612675LightTherapyUK
		5001 līdz 5180	
	001-2024-17	4001 līdz 4180	
		2001 līdz 2180	
	001-2024-23	2001 līdz 2180	
		1001 līdz 1180	
		4001 līdz 4180	
	001-2024-23	3001 līdz 3060	
	001-2024-24	3001 līdz 3180	
		2001 līdz 2180	
		4001 līdz 4180	
		5001 līdz 5180	
	001-2024-25	1001 līdz 1180	
		2001 līdz 2180	
		3001 līdz 3180	
		4001 līdz 4180	
	001-2024-33	2001 līdz 2180	
		3001 līdz 3180	
		4001 līdz 4180	
		5001 līdz 5180	
	001-2024-34	2001 līdz 2180	
		3001 līdz 3180	
		4001 līdz 4060	
	001-2024-35	3001 līdz 3180	
		4001 līdz 4180	
	001-2024-36	4001 līdz 4180	
		3001 līdz 3180	
	001-2024-37	2001 līdz 2180	

FSN ref. Number: FSN-B-01-2024

	001-2024-38	3001 līdz 3180	
		4001 līdz 4180	
		2001 līdz 2180	
		4001 līdz 4180	
		3001 līdz 3180	
Acu apsējs iekļauts BPro1 (PAG 990) 	001-2024-17	5001 līdz 5128	
	001-2024-18	1001 līdz 1128	
		2001 līdz 2128	
		4001 līdz 4064	
	001-2024-20	2001 līdz 2096	
		3001 līdz 3128	
	001-2024-21	3001 līdz 3128	
		4001 līdz 4128	
		5001 līdz 5128	
	001-2024-22	1001 līdz 1128	
		2001 līdz 2096	
	001-2024-23	3001 līdz 3032	
	001-2024-29	2001 līdz 2128	
		4001 līdz 4064	
		3001 līdz 3128	
		4065 līdz 4096	
	001-2024-32	1001 līdz 1096	
		2001 līdz 2128	
		3001 līdz 3098 izņemot 3021 un 3029	
	001-2024-39	1001 līdz 1197	
		2001 līdz 2128	
		4098 līdz 4128	
		3001 līdz 3128	
		4001 līdz 4097	
	001-2024-45	1001 līdz 1128	
		2001 līdz 2128	
		3001 līdz 3096	
		4001 līdz 4128	
Acu apsējs iekļauts B2 (PAG 880) 	0001-2024-27	4001 līdz 4180	

FSN ref. Number: FSN-B-01-2024

Cēlonis:

Lai nodrošinātu jaundzimušo drošību Biopton gaismas terapijas laikā, obligāti jāizmanto jaundzimušo izmēra acu apsēji, kas iekļauti katras jaundzimušajiem paredzētās Biopton ierīces komplektācijā.

Saistībā ar nepareizi marķētu acu apsēju, kas iekļauts Biopton ierīču komplektācijā, Biopton brīvprātīgi izsludina Operatīvo drošuma paziņojumu (FSN) par šiem acu apsējiem.

Piezīme: Svarīgi pieminēt, ka šī problēma neskar pašas Biopton ierīces, un tās droši var lietot visas lietotāju grupas.

Riski: Lietotāji vai citi cilvēki nav pakļauti nekādam riskam. Iespējamais risks, kas skar pacientus (jaundzimušos), ir novērtēts. Neatkarīgu laboratoriju veiktās stingrās pārbaudes ir pierādījušas, ka acu apsēji nerada nekādu risku jaundzimušajiem pacientiem.

BIOPTON
HYPERLIGHT THERAPY SYSTEM
By Zepter Group

Darbības, kas jāveic lietotājam:

Tūlītējā rīcība:

- 1) Lietotājam jāpārtrauc lietot acu apsēju: uzreiz pārtrauciet lietot minēto acu apsēju un Biopton ierīci uz jaundzimušajiem. Kā norādīts lietošanas instrukcijā

“JAUNDZIMUŠAJIEM: LIETOT ĀRSTA UZRAUDZĪBĀ”. Neizmantojot acu tuvumā un izmantot acu apsēju.

Tātad ierīci nevajadzētu izmantot jaundzimušajiem bez acu apsēja. Lietotājam jāsaņem atbilstošais acu apsējs. Tomēr Biopton ierīces var lietot atlikušajās norādītajās situācijās.

- 2) Lietotājam jāiznīcina attiecīgais acu apsēju: pareizi atbrīvojaties no acu apsēja.
- 3) Aizpildiet, parakstiet un aizsūtiet “FSN lietotāja Biopton apstiprinājumu” savam vietējam izplatītājam (skatīt sarakstu ar vietējiem izplatītājiem Pielikumā II).

Lai uzzinātu, kur atrast Jūsu ierīces sērijas numuru, vadieties pēc instrukcijām šajā FSN (Pielikums I), kā arī “FSN lietotāja Biopton apstiprinājumā”.

Nākamie soļi:

- 4) Biopton AG vienosies ar atzītajiem uzņēmējiem, lai skartajiem lietotājiem nosūtītu jaunus acu apsējus. Neizmantojiet Biopton ierīci jaundzimušajiem, kamēr neesat saņēmuši jauno acu apsēju. Jūsu izplatītājs ar Jums sazināsies, lai:

- nodrošinātu jauno acu apsēju

- lūgtu jums parakstīt dokumentu “Biopton apstiprinājums par lietotāja acu apsēja saņemšanu” kā pierādījumu par acu apsēja saņemšanu.

Bioptron AG
Sihleggstrasse 23
CH-8832 Wollerau
light@bioptron.com



FSN ref. Number: FSN-B-01-2024

Kompetentās iestādes ir informētas.

Lūdzu, pārsūtiet šo Vēstuli (pievienojot dokumentu) visiem, kuriem jūsu organizācijā par to jābūt informētiem, vai jebkurai organizācijai, kurai varētu būt nodotas skartās ierīces.

Lai uzzinātu papildinformāciju vai uzdotu jautājumus par šo paziņojumu, lūdzu, rakstiem mums light@bioptron.com

Bioptron apņemas nodrošināt savu produktu drošību un efektivitāti. Mēs atvainojamies sagādātajām neērtībām, un rīkojamies, lai nekavējoties atrisinātu šo problēmu. Mēs patiesi novērtējam Jūsu atbalstu un uzticību Bioptron Hyperlight ierīcēm, un mēs ceram uz turpmāku sadarbību.

Ar cieņu,

BIOPTRON AG
Sihleggstrasse 23 CH-8832 Wollerau
Switzerland

TECHNICAL DIRECTOR /PRRC

FSN ref. Number: FSN-B-01-2024

Pielikums I: Kur un kā atrast Jūsu ierīces sērijas numuru

- Sērijas numurs ir rakstīts uz pelēkas uzlīmes uz katras ierīces šeit norādītajā vietā



- Sērijas numurs sastāv no sekojošā 13 ciparu skaitļa (skatīt attēlu). Sarkanā krāsā iekrāsotie skaitļi atbilst Partijas numuram, un zaļie sērijas numuram. Lai zinātu, vai Jūsu ierīci skar šis Operatīvais drošuma paziņojums (FSN), jums jāziņo pilnais numurs (attēlā redzami sarkanie un zaļie cipari) savam vietējam atzītajam uzņēmējam.



Atzītajam uzņēmējam sniedzamais sērijas numurs:

001-2024-41-4001
Batch/LOT number

Piemēram, attiecīgo medicīnas ierīču tabulas pirmajā rindā attiecīgās ierīces ir tās, kurām ir šādi sērijas numuri: 001-2024-41-4001, 001-2024-41-4002, 001-2024-41-4003... Līdz 001-2024-41-4180.

FSN ref. Number: FSN-B-01-2024

Pielikums II: Vietējo atzīto uzņēmēju saraksts, ar kuriem sazināties

Austrija

Zepter Austria GmbH
Praterstr. 78/2/4, A-1020 Wien
E-pasts: info@zepter.at
Tālrunis: +43 1 599 48 100

Azerbaidžāna

Royal Home Design LLC Azerbaijan
av. 31, Baku,
E-pasts: galib_j@zepter.az
Tālrunis: +994503488048

Baltkrievija

Zepter International 12B-2,
Nemiga Str., 220004, Minsk
E-pasts: productmanager@zepter.by
Tālrunis: +375 17 270 27 43

Bosnija un Hercegovina

Zepter International KD d.o.o., Cvijićeva
bb, 79240 Kozarska Dubica
E-pasts: mainoffice@zepter.ba
Tālrunis: +387 52 419 970

Zepter International Sarajevo d.o.o.,
Kolodvorska 11 A, 71000 Sarajevo
E-pasts: zepter@bih.net.ba
Tālrunis: +387 33 611 885

Bulgārija

ZEPTER BULGARIA EOOD 38
Cherkovna, floor 2, office 5 Sofia, 1505
E-pasts: clients@zepter.bg;
commercialdepartment@zepter.bg
Tālrunis: 00359879013145

Horvātija

Zepter Croatia Tuttoluxo d.o.o. Radnička
cesta 30, 10000 Zagreb
E-pasts: home.art@zepter.hr
Tālrunis: + 385916306124

Čehija

Zepter International s.r.o.,
Spálená 55, 10100, Praha 1
E-pasts: lekar@zepter.cz
Tālrunis: +420311331829

Dānija

Govinda Consult APS, Sigurdsholmsvej 36
9690 Manstrup
E-pasts: kontakt@biolaser.dk
Tālrunis: +45 20 8080 80

Igaunija

OU ZEPTER EESTI
Narva mnt 7a, korpus B, 10117, Tallinn
E-pasts: office@zepter.ee
Phon: +3726109130; + 37256687465

Francija

Zepter France SAS
1 Square Petrarque, 75016 Paris
E-pasts: info@zepter.fr
Tālrunis: +33 (0)805 38 51 85

Vācija

Zepter Medical GmbH
An den Eichen 6 – 8, D- 42699 Solingen
E-pasts: info@zepter-gesundheit.de
Tālrunis: 0049 212 6456460

Hongkonga

Gold Beauty Ltd.
705, 7/F HK Worsted Mills Ind. Bldg. 31-39
Wotong Tsui St. KWAI CHUNG, N.T.
E-pasts: louis91290275@gmail.com
Tālrunis: +852 91290275

Solutions Health Care Products &
Services Ltd. Rm 1104-1105, 11/F Capitol
Center, 5-19 Jardine s Bazaar
CAUSEWAY BAY HKG
E-pasts: cs@solutions-healthcare.com.hk
Tālrunis: +852 26882933

Ungārija

Zepter International Ungarn
KFT. 1138 Budapest, Vaci ut 191, 1437
Budapest, Pf. 788
E-pasts: vevoszolgalat@zepter.hu;
brigitta.palffi@bioptronmedical.hu
Tālrunis: +36 1 437 6633 / 1; +36 1 437
6633 / 4

Bioptron AG
Sihleggstrasse 23
CH-8832 Wollerau
light@bioptron.com



FSN ref. Number: FSN-B-01-2024

Itālija

Vital System s.r.l, Via B. Buozzi, 24 - I-
20861 Brugherio (MB)
E-pasts: dgalella@zepter.com
Tālrunis: +39 345 549 1764, 800905109

Kazahstāna

Zepter international Kazakhstan
E-pasts: service@zepter.kz;
denis.kurcherenco@zepter.kz
Tālrunis: +77018134405

Latvija

SIA "Zepter International Baltic"
Kr. Barona iela 32, 2.stāvs (ieeja no
Pērses ielas), Rīga, LV-1011,
E-pasts: office@zepter.lv
Tālrunis: + 371 28333954

Lietuva

Zepter International (LT) LTD., A.
Gostauto 40A, LT-03163 Vilnius, Lithuania
E-pasts: office@zepter.lt
Tālrunis: + 370 (85) 263 6121

Moldova

Zepter International Moldova str.
A.Sciusev, 67, mun.Chișinău, Republica
Moldova
E-pasts: zepter@zepter.md
Tālrunis: (+373)22-22-82-57

Monako

Zepter Monaco, 5 avenue Saint Laurent,
98000 Monaco
E-pasts: info@zepter.fr
Tālrunis: +377 9310 6210

Mongolija

Standlab LLC Sukhbaatar District, Khoroo
10 14210 Ulaanbaatar
E-pasts: Standlab.mongolia@gmail.com
Tālrunis: +976-9919-0096

Montenegro

Zepter d.o.o. Bulevar Džordža Vašingtona,
81101 Podgorica
E-pasts: Katarina.zepter@gmail.com
Tālrunis: +38267170261

Jaunzēlande

AJE Lifestyles Limited Unit A3 39
Arrenway Drive Rosedale Auckland
E-pasts: info@zepternz.co.nz
Tālrunis: +6494755589

Polija

Zepter International Poland Sp. z o.o. ul.
Domaniewska 37 02-672 Warszawa
E-pasts: info@zepter.com.pl
Tālrunis: +48 22 230 99 40

Rumānija

Zepter International Romania Bd. Unirii,
70, Bucuresti, 030836 Romania
E-pasts: service.zepter@zepter.ro;
rel_clienti@zepter.ro;
livrari.bucuresti@zepter.ro
Tālrunis: +4 021 3020436; +4 021
3020464; +4 021 3020406

Krievija

Zepter International Russia Moscow
123103, Karamyshesky proezd, 6,
E-pasts: info@zepter.ru
Tālrunis: 8-800-2002-700

Serbija

Zepter International Serbia, Bulevar
Mihajla Pupina 117 11070 Novi Beograd
E-pasts: customersupport@zepter.rs
Tālrunis: +381 11 2019 110

Slovākija

Zepter International s.r.o. Karadžičova
7610/16 Bratislava 821 08, Slovakia
E-pasts: lekar@zepter.sk
Tālrunis: +420311331812

Slovēnija

Zepter Slovenica d.o.o. Pohorska cesta 12
2380 Slovenj Gradec
E-pasts: info@zepter.si
Tālrunis: 02 88 43 901

Bioptron AG
Sihleggstrasse 23
CH-8832 Wollerau
light@bioptron.com



FSN ref. Number: FSN-B-01-2024

Dienvidāfrika

BIOPTRON South Africa ; BIOPTRON
Clinic Wellness Area
Watershed, Dock Road V&A Waterfront,
8001 Cape Town ZAF
Email: sales@bioptron.co.za;
zeptersa1@netactive.co.za (CC)
Tālrunis: +27 82 95 00 495 (tikai
Whatsapp); Tiešais tālr.nr. + 27 72 186
5497 (ne Whatsapp)

Turcija

DERMA MEDİKAL KOZMETİK İTHALAT
İHRACAT VE TİC. LTD. ŞTİ.
Doğantepe Mah. 1367 Cad. No16/13
Altındağ / ANKARA / TÜRKİYE
Email: info@dermamedikal.com
Phone number: +905383826178

Lielbritānija

The Colour Ministry Ltd 56 Coniston Road
Goring by Sea BN12 6JT West Sussex
E-pasts: alison@thecolourministry.co.uk
Tālrunis: +44 01903 331234 / +44
07786933471

Ukraina

Zepter International Ukraine, 13-B
Staronavodnytska str. 01015 Kyiv, Ukraine
E-pasts: r.ionova@zepter.ua
Tālrunis: +38 (044) -591-55-59; Info Line:
0800505880

Uzbekistāna

Zest On. Said Baraka Street 62, 100201,
Tashkent
E-pasts: Nozanin.tazhidinova@zepter.uz
Tālrunis: +998933933414