

2. red.: 2020. gada februāris

FSN Ref: DMD-FSCA-006\_LV\_Iv\_CLP\_2

FSCA Ref: DMD-FSCA-006

Datums: 2024. gada 9. decembris

**Operatīvais drošuma paziņojums**

Adresāts \*: Uzņēmuma produktu vigilances/kvalitātes vadītājam.

Cienījamais klients,

Mēs esam pamanījuši, ka esat saņēmuši produktus ar nepareizu informāciju uz transportēšanas iepakojuma vai sekundārā iepakojuma CLP etiķetēm produktiem: DENTASEPT 3H RAPID (formulas kods - 2535), SEPTALINE INSTRUSEPT PLUS (formulas kods - 2562), DISINFECTANT DETERGENT INSTRUMENT (formulas kods - 2646), PROFECTION INSTRUMENT LIQUID (formulas kods - 2729).

Etiķetes uz transportēšanas iepakojuma vai sekundārā iepakojuma neatbilst CLP regulai, taču produkta īpašības un etiķete uz pudelēm (primārā iepakojuma), kā arī produktiem pievienotajā drošības datu lapā atbilst piemērojamajiem noteikumiem.

DDL informācija nerada tiešu risku lietotājam/pacientam.

Uz produkta transportēšanas iepakojuma vai sekundārā iepakojuma jābūt šādai informācijai:

Produktu nosaukumi	Aktuālā informācija par transporta iepakojumu vai sekundāro iepakojumu (NEPAREIZI)	CLP klasifikācija (PAREIZI)
DENTASEPT 3H RAPID-	Nav klasificēts	Ādu kairinošs 2. kat., acu bojājums 1. kat., akūta toksiska iedarbība uz ūdens 1. kat., hroniska toksiska iedarbība uz ūdens 3. kat.
SEPTALINE INSTRUSEPT PLUS	Nav klasificēts	Ādu kairinošs 2. kat., acu bojājums 1. kat., akūta toksiska iedarbība uz ūdens 1. kat., hroniska toksiska iedarbība uz ūdens 3. kat.
DISINFECTANT DETERGENT INSTRUMENT	Nav klasificēts	Ādu kairinošs 2. kat., acu bojājums 1. kat., akūta toksiska iedarbība uz ūdens 1. kat., hroniska toksiska iedarbība uz ūdens 3. kat.
PROFECTION INSTRUMENT LIQUID	Nav klasificēts	Ādu kairinošs 2. kat., acu bojājums 1. kat., akūta toksiska iedarbība uz ūdens 1. kat., hroniska toksiska iedarbība uz ūdens 3. kat.

Tabula1 - Informācija par produktu

Mēs lūdzam Jūs, strādājot ar šiem produktiem, iepazīties ar drošības datu lapu (DDL), pārskatīt šajā dokumentā sniegto informāciju un veikt 3. iedaļā aprakstītās atbilstošās darbības.

Mēs atvainojamies par sagādātajām neērtībām un novērtējam jūsu sapratni un sadarbību šajā jautājumā.

Paldies par sadarbību un sapratni.

Ar sveicieniem,  
ECOLAB VIGILANCE - ECOLAB VIGILANCE  
D.M.D. vārdā

**Operatīvais drošuma paziņojums (FSN)**

<b>1. Informācija par skartajām ierīcēm</b>																
1.	<p>1. Ierīces tips(-i)</p> <p>Medicīniskās ierīces</p>															
1.	<p>2. Komerčiālais(-ie) nosaukums(-i)</p> <p>Skatīt tālāk.</p>															
1.	<p>3. Ierīces(-u) primārais klīniskais mērķis</p> <p>Visi produkti ir medicīniskās ierīces, ko izmanto dezinfekcijai un kas saskaņā ar MDD klasificētas kā IIb klases ierīces.</p>															
1.	<p>4. Ierīces modelis/kataloga/daļas numurs(-i)</p> <p>Attiecas uz visām zemāk minēto produktu atsauces (references) partijām:</p> <p>Tabula 2- Detalizēta informācija ar SKU un partijas numuru</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Produkts</th> <th>SKU</th> <th>Partijas numuri</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DENTASEPT 3H RAPID-</td> <td>Skat. turpmāk pievienoto A pielikumu</td> <td>Skat. turpmāk pievienoto A pielikumu</td> </tr> <tr> <td>SEPTALINE INSTRUSEPT PLUS</td> <td>Tāpat kā iepriekš</td> <td>Tāpat kā iepriekš</td> </tr> <tr> <td>DISINFECTANT DETERGENT INSTRUMENT</td> <td>Tāpat kā iepriekš</td> <td>Tāpat kā iepriekš</td> </tr> <tr> <td>PROFECTION INSTRUMENT LIQUID</td> <td>Tāpat kā iepriekš</td> <td>Tāpat kā iepriekš</td> </tr> </tbody> </table>	Produkts	SKU	Partijas numuri	DENTASEPT 3H RAPID-	Skat. turpmāk pievienoto A pielikumu	Skat. turpmāk pievienoto A pielikumu	SEPTALINE INSTRUSEPT PLUS	Tāpat kā iepriekš	Tāpat kā iepriekš	DISINFECTANT DETERGENT INSTRUMENT	Tāpat kā iepriekš	Tāpat kā iepriekš	PROFECTION INSTRUMENT LIQUID	Tāpat kā iepriekš	Tāpat kā iepriekš
Produkts	SKU	Partijas numuri														
DENTASEPT 3H RAPID-	Skat. turpmāk pievienoto A pielikumu	Skat. turpmāk pievienoto A pielikumu														
SEPTALINE INSTRUSEPT PLUS	Tāpat kā iepriekš	Tāpat kā iepriekš														
DISINFECTANT DETERGENT INSTRUMENT	Tāpat kā iepriekš	Tāpat kā iepriekš														
PROFECTION INSTRUMENT LIQUID	Tāpat kā iepriekš	Tāpat kā iepriekš														

<b>2. Operatīvo drošuma korigējošo darbību (FSCA) iemesls</b>	
2.	<p><b>1. Produkta problēmas apraksts</b></p> <p>Uz produktu transportēšanas iepakojuma vai sekundārā iepakojuma etiķetes ir norādīta nepareiza informācija.</p> <p>Produkti tika nosūtīti ar nepareizu transporta iepakojuma vai sekundārā iepakojuma etiķeti, kas neatbilst CLP noteikumiem: produkti ir marķēti kā "neklasificēti", lai gan tiem jābūt marķētiem ar atbilstošu CLP klasifikāciju (skatīt 1. tabulu 1. lappusē).</p>
2.	<p><b>2. Bīstamība, kas pieprasa FSCA</b></p> <p>Bīstamība ir saistīta ar neatbilstošu vai nepietiekamu individuālo aizsardzības līdzekļu lietošanu. strādājot ar produktiem kā izplatītājam vai noliktavās. Nepietiekamu aizsardzības līdzekļu lietošanas gadījumā lietotājs var tikt pakļauts ķīmisko vielu iedarbībai, izraisot ādas kairinājumu, acu kairinājumu un acu bojājumus. Ādas un acu kairinājums ir pārejoša iedarbība bez ilgstošiem bojājumiem. Lietotāja ievainojuma iespējamība ir niecīga un tikai noplūdes gadījumā. Ja noplūdes nav, tieša apdraudējuma pacientam/lietotājam nav.</p>
<b>3. Darbības veids riska mazināšanai</b>	
3.	<p><b>1. Lietotājam veicamās darbības</b></p> <p>Nav piemērojams</p>
3.	<p><b>2. Darbības, kas jāveic izplatītājam</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificēt ierīci  <input checked="" type="checkbox"/> Ar ierīci rīkojieties saskaņā ar drošības datu lapu  <input checked="" type="checkbox"/> Informējiet visus lietotājus savā iestādē</p>
3.	<p><b>3. Līdz kuram datumam darbība jāpabeidz?</b></p> <p>Nekavējoties</p>
3.	<p><b>4. Vai ir nepieciešama klienta atbilde?</b>          (Ja jā, pievienojiet veidlapu, kurā norādīts atgriešanas termiņš)</p> <p>Jā          2025. gada 15. janvāris</p>
3.	<p><b>5. Ražotāja veiktie pasākumi</b></p> <p><input type="checkbox"/> Produkta izņemšana  <input type="checkbox"/> Programmatūras atjaunināšana  <input type="checkbox"/> Citi</p> <p><input type="checkbox"/> Ierīces pārveidošana/pārbaude uz vietas  <input checked="" type="checkbox"/> IFU vai marķējuma maiņa  <input type="checkbox"/> Nav</p> <p>Visas jaunās partijas ir izgatavotas ar jaunām etiķetēm.</p>

4. Vispārīga informācija		
4.	1. FSN tips	Jauns
4.	2. Papildu padomi vai informācija, kas jau ir gaidāma turpmākajos FSN?	Nē
4.	3. Ražotāja informācija (Vietējā pārstāvja kontaktinformācija atrodama šī FSN 1. lappusē)	
	a. Uzņēmuma nosaukums	D.M.D.
	b. Adrese	1 RUE DE L'ESPOIR 59260 LEZENNES FRANCIJA
	c. Tīmekļa vietnes adrese	www.anios.com
4.	4. Jūsu valsts kompetentā (regulējošā) iestāde ir informēta par šo paziņojumu klientiem.	
4.	5. Pielikumu/pielikumu saraksts:	A papildinājums informācijai par produktu, klienta atbildes veidlapa
4.	6. Vārds, uzvārds/paraksts	Director, Quality, Quality & Process Engineering EU
		Senior Regulatory Affairs Manager

Operatīvā drošuma paziņojuma pārsūtīšana	
	<p>Paziņojumu nosūtiet visiem, kam jāzina šī informācija jūsu organizācijā vai jebkurai organizācijai, uz kuru ir pārsūtītas potenciāli skartās ierīces (pēc vajadzības)</p> <p>Lūdzu, pārsūtiet šo paziņojumu citām organizācijām, uz kurām šī darbība attiecas. (pēc vajadzības)</p> <p>Lūdzu, saglabāriet informētību par šo paziņojumu un no tā izrietošo rīcību atbilstīgu laikposmu, lai nodrošinātu korektīvo pasākumu efektivitāti.</p> <p>Lūdzu, ziņojiet par visiem ar ierīci saistītiem starpgadījumiem ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim un, ja nepieciešams, valsts kompetentajai iestādei, jo tas nodrošina svarīgu atgriezenisko saiti.</p>

2. red.: 2020. gada februāris

FSN Ref: DMD-FSCA-006\_LV\_Iv\_CLP\_2

FSCA Ref: DMD-FSCA-006

#### A papildinājums

SKU	Produkta nosaukums un formāts	PUSES
3127660	DENTASEPT 3H RAPID-	G19312S H17707S
N/A	SEPTALINE INSTRUSEPT PLUS	N/A
N/A	DISINFECTANT DETERGENT INSTRUMENT	N/A
N/A	PROFECTION INSTRUMENT LIQUID	N/A