



Zakład Urządzeń Medycznych UNIMED
Adam Andruszczak
ul. Trawnik 26a-28
85-376 Bydgoszcz
tel.: 52 379-73-77; fax: 52 320-72-47
e-mail: biuro@unimed.com.pl

Bydgoszcz, 01.08.2007

NOTATKA DORADCZA NR 01/2007

1. Firma Z.U.M. UNIMED informuje o działaniach koniecznych do podjęcia w związku z użytkowaniem następujących wyrobów medycznych, **wyprodukowanych przed datą 1 maja 2004 roku:**

- *Stanowiska do resuscytacji noworodków SRN-10 i SRN-10M,*
- *Promienniki podczerwieni IR-10, IR-10M i IR-10MB,*
- *Stanowiska do pielęgnacji noworodków SPN z promiennikami podczerwieni.*

2. Niniejszą notatkę wystawia się z uwagi na możliwe niespełnianie przez wyroby określone w punkcie 1. wymagań Dyrektywy 93/42/EEC z dnia 14.06.1993.

3. Sposób identyfikacji opisanych w punkcie 1. wyrobów medycznych:

Wyroby posiadające tabliczkę znamionową UNIMED z datą produkcji wcześniejszą niż 01.05.2004.

4. Działania które należy podjąć w odniesieniu do wyrobów medycznych wymienionych w punkcie 1.:

Wyroby określone w punkcie 1., spełniające kryteria określone w punkcie 3. należy zgłosić do producenta celem dokonania przeglądu technicznego. Przegląd ten pozwoli na stwierdzenie, czy wyrób jest zdatny do dalszej eksploatacji, czy też należy go wymienić na nowy egzemplarz.

Jednocześnie przypominamy użytkownikom o konieczności przeprowadzania przynajmniej raz w roku przeglądów technicznych wyrobów wyprodukowanych po 01.05.2004.

Adam Andruszczak

Właściciel firmy