

TEB 4. BÖLGE	
ADANA ECZACI ODASI	
Evrak Kayıt Tarihi:	10.3/20011....
Evrak Kayıt No	311

T.C
ADANA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü
İlaç ve Eczacılık Şube Müdürlüğü

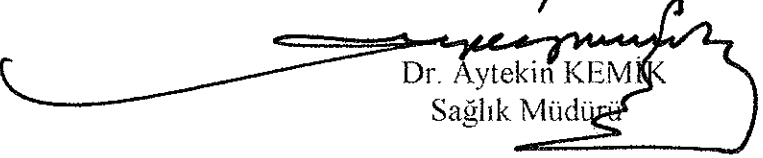
Sayı : B.10.4.İSM.4.01.00.02-090.99 425 -
Konu : Neoset İ.V. İnf. Seti

02.03.11 12233 -

T.E.B. 4. BÖLGE ADANA ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA
Reşatbey Mah. Adalet Cad. No.22
SEYHAN/ADANA

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 07.02.2011 tarih ve 009667 sayılı yazısı ile "Neoset İ.V. İnf. Seti " adlı ürünün 100320 numaralı (İ.T.:20.03.2010-SKT: 19.03.2015) serisinin uygunsuzluğu ve kullanımının ve piyasaya arzının durdurulması ve var ise toplatılması ile ilgili yazısı ektedir. Konunun üyelerinize duyurulması hususunda ;

Gereği için bilginizi rica ederim.


Dr. Aytekin KEMİK
Sağlık Müdürü

Ek:

1 Adet yazı fotokopisi



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

381
17.2.2011

FCK

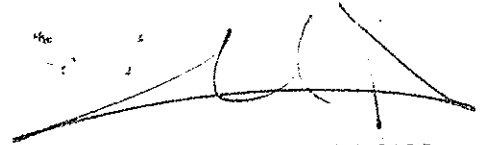
Sayı : B.10.0.IEG.0.17.00.01-253.03-[680] 009067
Konu : Neoset I.V. İnfüzyon Seti

ADANA.....VALİLİĞİNE
(İl Sağlık Müdürlüğü)

Bilindiği üzere yeniden düzenlenerek 09.01.2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 17'nci maddesi tıbbi cihazlarla ilgili uyarı sistemi hükümlerini içerir. Ayrıca "Korumaya ilişkin tedbirler" başlıklı 18'inci maddesinde; "(1) Bakanlık, 12 nci maddenin ikinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen klinik araştırma cihazları hariç olmak üzere; kullanım amacına uygun olan cihazların kullanımının hasta, kullanıcı, uygulayıcı veya üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliği açısından tehlike oluşturduğunu tespit ettiğinde, bu cihazların piyasadan çekilmesini sağlamak, piyasaya arzını engellemek veya kısıtlamak veyahut hizmete sunulmasını engellemek veya kısıtlamak için gereken bütün tedbirleri alır" hükmü yer alır. Uyarı sistemi sürecini ve imalatçı, yetkili temsilci, ithalatçı veya cihazın piyasaya arzından sorumlu gerçek veya tüzel kişilerin sorumluluklarını tanımlayan "Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ" 14.07.2010 tarihli ve 27641 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır.

Aşağıda detayları bulunan infüzyon seti, Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı (RSHMB) laboratuvarlarında yapılan analizler sonucunda uygun bulunmamıştır. Bu nedenle söz konusu ürünün kullanımının ve piyasaya arzının durdurulmasına ve var ise piyasada bulunan söz konusu ürünlerin toplatılmasına 01/02/2011 tarihli ve 7868 sayılı yazımız ile karar verilmiştir.

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.



Dr. Saim KERMAN
Bakan a.
Genel Müdür

10504
İL SAĞLIK MÜD

15 Şubat 2011

VALİ

Es. Belen Hanım
Es. Osman Bey
Yf

İsim	Seri / Lot Numarası	İmal / Son Kullanma Tarihi	Uygunsuzluk
Neoset I.V. İnfüzyon Seti	100320	20/03/2010 - 19/03/2015	TS EN ISO 8536-4'e göre uygun değildir.

16.02.11 10003

Es. S. S. S.
16.2.2011