

**Odbiorcy wyrobów medycznych****KabiHelp Uno i KabiHelp Duo****Fresenius Kabi Polska  
Sp. z o.o.**Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa  
Polska  
T +48 (22) 345 67 89  
F +48 (22) 345 67 87  
www.fresenius-kabi.pl

Warszawa, 28.04.2021.

**Dotyczy:****KabiHelp Uno, KabiHelp Duo - zalecenia dotyczące bezpieczeństwa stosowania  
Notatka Bezpieczeństwa firmy Diffuplast S.r.L, Włochy.****Szanowni Państwo,**

W związku z wprowadzeniem przez firmę Diffuplast S.r.L, Włochy działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa stosowania wytwarzanych przez nich wyrobów medycznych związanych z zaistniałymi nieprawidłowościami podczas procesu sterylizacji u podwykonawcy firmy, informujemy, że firma Fresenius Kabi jest dystrybutorem w Polsce poniższych worków objętych ww. działaniami, stosowanych do przygotowywania mieszanin żywieniowych:

Nazwa wyrobu medycznego	Kod wyrobu	Seria
KabiHelp ® Uno 250 ml	28013021	H023
KabiHelp ® Uno 500 ml	28013051	I164RC
KabiHelp ® Uno 2000 ml	28013201	H023
KabiHelp ® Uno 2000 ml	28013201	H083RE
KabiHelp ® Uno 3000 ml	28013301	H023
KabiHelp ® duo 3000/500	28010351	I152RP

Przekazujemy Państwu **Notatkę Bezpieczeństwa** opracowaną przez firmę Diffuplast S.r.L, przedstawiającą szczegółowe informacje dotyczące zaistniałej sytuacji, która uwzględnia wszystkie wyroby wytwarzane przez firmę objęte działaniami korygującymi.

Notatka bezpieczeństwa została przesłana przez firmę Diffuplast do URPL, WMiPB w dn. 16.04.2021. Wyroby medyczne dystrybuowane w UE przez firmę Fresenius Kabi wymienione są na str. 8 Notatki Bezpieczeństwa.

**Mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów otrzymujących mieszaniny żywieniowe drogą pozajelitową, decyzją wewnętrzną firmy Fresenius Kabi zalecamy użytkownikom zwrot posiadanych worków do firmy Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**  
Na zwrócone wyroby zostaną wystawione Państwu faktury korygujące.

NIP: 521-29-35-353  
REGON: 013231488  
Nr rej. BDO: 000013707Organ Rejestrowy: Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy,  
Sąd Gospodarczy, XII Wydz. Krajowego Rejestru Sądowego  
00 - 454 Warszawa ul. Czerniakowska 100  
Nr KRS 0000022182  
Kapitał zakładowy 27.130.000PLNBank: Deutsche Bank Polska S.A.  
00-609 Warszawa  
al. Armii Ludowej 26  
Nr konta:  
85 1880 0009 0000 0011 0102 5017

Prosimy o odesłanie do nas podpisanego **FORMULARZA ODPOWIEDZI**, (ZAŁĄCZNIK 2 Notatki Bezpieczeństwa, str. 12) na adres:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**

[24h.polska@fresenius-kabi.com](mailto:24h.polska@fresenius-kabi.com)

faks: +48 (22) 345 67 87

W przypadku zapytań dotyczących przedstawionej kwestii prosimy o kontakt z p. Tomaszem Szwarcem, Kierownikiem Grupy Produktów Żywnienia Klinicznego, tel. kom: 605 950 216.

W przypadku zgłoszenia reklamacji jakościowej prosimy o kontakt: [reklamacje.fkp@fresenius-kabi.com](mailto:reklamacje.fkp@fresenius-kabi.com).

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikłe dla Państwa w związku z zaistniałą sytuacją.

Uprzejmie prosimy o przyjęcie powyższych informacji, w przypadku dalszych zapytań pozostajemy do Państwa dyspozycji.

Z poważaniem,

Dyrektor Rejestracji,  
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości  
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.



Małgorzata Czekerda-Kurczab