

Warszawa, 16 grudzień 2013 r.

UŻYTKOWNICY I ODBIORCY

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

ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa
Polska
T +48 (22) 345 67 89
F +48 (22) 345 67 87
www.fresenius-kabi.pl

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

**WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO COMPOSTOP FLEX 3F T&B
NUMER KATALOGOWY T5000
NUMER SERII 40GG30GA00**

Szanowni Państwo,

W imieniu firmy Fresenius Kabi AG informuję o dobrowolnym wycofaniu z obrotu wyrobu medycznego **COMPOSTOP FLEX 3F T&B, numer katalogowy T5000, numer serii: 40GG30GA00.**

Firma Fresenius Kabi podjęła powyższe środki ostrożności z powodu możliwości wystąpienia przecieku na spawie przy porcie transfuzyjnym i zagrożenia sterylności wyrobu. Proces wyjaśniania przyczyn zaistniałej sytuacji jest w toku.

Ocena ryzyka przeprowadzona przez firmę Fresenius Kabi wykazała, że istnieje potencjalne ryzyko dla pacjentów wynikające z niemożliwości zagwarantowania sterylności wyrobu. Do tej pory nie zostały zgłoszone żadne incydenty medyczne związane z powyższymi nieprawidłowościami.

Zwracamy się z prośbą o niezwłoczne zaprzestanie stosowania ww. wyrobu medycznego (włącznie ze składnikami krwi przechowywanymi w ww. wyrobie medycznym) oraz zwrot wyrobu do firmy Fresenius Kabi za pośrednictwem dystrybutora:

**Hemosystems sp. z o.o.
01-460 Warszawa
ul. Górczewska 212/226
tel.: +48 22 480 80 70
faks: +48 22 480 80 68**

Prosimy o wypełnienie załączonego "**FORMULARZA ZWROTNEGO OTRZYMANIA INFORMACJA DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA**" i niezwłoczne odesłanie go na podany niżej adres e-mail lub fax:

**Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
24h.polska@fresenius-kabi.com
Fax +48 (22) 345 67 87**

NIP: 521-29-35-353
REGON: 013231488

Organ 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 27.130.000 PLN

Bank: Deutsche Bank Polska S.A.
00-609 Warszawa
Al. Armii Ludowej 26
Nr konta:
85 1880 0009 0000 0011 0102 5017



Prosimy o zapewnienie przekazania niniejszej **INFORMACJI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA** każdemu użytkownikowi ww. wyrobu medycznego.

Bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów to priorytety działania firmy Fresenius Kabi, dokładamy wszelkich starań, aby dostarczać pacjentom produkty i usługi najwyższej jakości. Przepraszamy Państwa za wszelkie zaistniałe niedogodności.

W przypadku pytań dotyczących procesu wycofania wyrobu medycznego prosimy o kontakt:

Hemosystems sp. z o.o.
01-460 Warszawa
ul. Górczewska 212/226
tel.: +48 22 480 80 70
faks: +48 22 480 80 68

Z poważaniem,

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


Małgorzata Czekerda-Kurczab

**FORMULARZ ZWROTNY OTRZYMANIA NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA
WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO**

Nazwa produktu	NUMER KATALOGOWY	Numer serii	Ilość
COMPOSTOP FLEX 3F T&B	T5000	40GG30GA00	

- Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści INFORMACJI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO - WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO
- ilość niewykorzystanych zestawów w magazynie: _____
- ilość zutylizowanych zestawów (np. w wyniku reklamacji): _____
- ilość wyprodukowanych składników krwi za pomocą wycofanych zestawów: _____ z tego:
- ilość przygotowanych do wydania na stanie magazynowym RCKiK: _____
- ilość wydana do lecznictwa: _____
- z tego:
- ilość przetoczona pacjentom: _____
- ilość nieprzetoczona na stanie magazynowym jednostek służby zdrowia: _____

Nazwa Użytkownika:	
Adres Użytkownika:	
Numer telefonu:	
Podpis:	
Data:	

Prosimy o wypełnienie poniższych informacji i odesłanie wypełnionego formularza do:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
24h.polska@fresenius-kabi.com
Fax +48 (22) 345 67 87



NIP: 521-29-35-353
 REGON: 013231488

Organ Rejestrowy: Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy,
 Sąd Gospodarczy, XII Wydz. Krajowego Rejestru Sądowego
 02-315 Warszawa, ul. Barska 28/30
 Nr KRS 0000022182
 Kapitał zakładowy 27.130.000PLN

Bank: Deutsche Bank Polska S.A.
 00-609 Warszawa
 Al. Armii Ludowej 26
 Nr konta:
 85 1880 0009 0000 0011 0102 5017