

UŻYTKOWNICY I ODBIORCY**Notatka bezpieczeństwa**

Warszawa, dn. 27.09.2019 r.

Dotyczy:**Kod EAN na etykiecie wyrobu medycznego Versylene Fresenius, woda sterylna.****Szanowni Państwo,**

W imieniu firmy Fresenius Kabi uprzejmie informujemy o zidentyfikowaniu nieprawidłowości w kodzie EAN umieszczonym na etykiecie na opakowaniu bezpośrednim wyrobu medycznego Versylene Fresenius, woda sterylna, 1000 ml (kod produktu B230531), polegającej na obecności na etykiecie kodu EAN 3700443100035, przynależnego dotychczas do wyrobu medycznego Versylene Fresenius NaCl 0,9%, 1000 ml (kod produktu B230561).

Nieprawidłowość w kodzie EAN umieszczonym na etykiecie na opakowaniu bezpośrednim dotyczy serii Versylene Fresenius o numerach: **13NCP241**, **13NEP111**, **13NEP201**, znajdujących się w obrocie na terytorium Polski od maja 2019 r.

Informujemy niniejszym, że kod EAN na etykiecie bezpośredniej nie jest właściwym elementem identyfikującym dany wyrób medyczny i nie podlega rejestracji. Na etykietach opakowań zbiorczych oraz na etykietach opakowań bezpośrednich umieszczane są różne kody EAN. Kody EAN umieszczane na opakowaniu zbiorczym służą wytwórcy wyłącznie do celów logistycznych i takie powinny podlegać kontroli przez klientów, natomiast kody na etykietach bezpośrednich zostały umieszczone w przeszłości przez wytwórcę dobrowolnie, na życzenie użytkowników w innych krajach i znajdują się na opakowaniu wielojęzycznym, nie mając formalnego znaczenia identyfikującego dany wyrób medyczny.

Zaistniała nieprawidłowość w oznakowaniu etykiety bezpośredniej nie stanowi zagrożenia dla zdrowia i życia pacjenta lub użytkownika, gdyż nazwa, skład oraz wskazania do użycia nadrukowane na etykiecie wyrobu medycznego są prawidłowe. Bezpośrednio przed użyciem wyrób medyczny nie jest identyfikowany poprzez kod kreskowy, ale przez nazwę i skład. Obydwa wyroby medyczne – Versylene Fresenius woda sterylna oraz Versylene Fresenius 0,9% roztwór chlorku sodu, mają te same wskazania do stosowania i przeznaczone są do irygacji.

W związku z powyższym zalecamy użytkownikom, aby przed wydaniem na oddział lub użyciem wyrobu medycznego Versylene Fresenius, woda sterylna, upewnić się co do jego tożsamości weryfikując nazwę wyrobu medycznego, a nie kod EAN na etykiecie bezpośredniej.

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane oraz do każdej instytucji, do której przekazano ww. wyrób medyczny.

Bezpieczeństwo i zdrowie 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, prosimy o kontakt z Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., 24h.polska@fresenius-kabi.com, faks: +48 22 345 67 87, tel: +48 22 345 67 89.

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

Małgorzata Czekerda-KurczabOrgan 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
ul. Lecha Kaczyńskiego 26
Nr konta:
85 1880 0009 0000 0011 0102 5017NIP: 521-29-35-353
REGON: 013231488
Nr rej. BDO: 000013707