

**Data****Wycofanie produktu – Produkty do dializy domowej Baxter**

Szanowni Państwo,

**Opis problemu** Baxter Healthcare został poinformowany o serii odchyień i manipulacji w dokumentacji, które wystąpiły u naszego podwykonawcy procesu sterylizacji, Steril Milano SRL. Te odchylenia, związane są z parametrami i procesem sterylizacji tlenkiem etylenu i obejmują produkty stosowane do dializy domowej. Wycofanie dotyczy produktów wymienionych w Załączniku 1 do tego listu.

Pomimo, że wewnętrzna analiza Baxter wykazała, że problem z dokumentacją nie miał wpływu na sterylność serii wymienionych w Załączniku 1, Baxter pragnąc zachować dużą ostrożność, we współpracy z BfArM, właściwym organem koordynującym, wycofuje wszystkie pozostałe serie produktów sterylizowanych przez Steril Milano we wszystkich krajach członkowskich UE.

Możliwe, że mają Państwo w domu inne produkty Baxter lub inne serie tego samego produktu(-ów). Jeżeli dana seria produktu posiadanego w domu nie jest wymieniona w tym liście, to może być bezpiecznie stosowana.

**Działania do  
podjęcia**

Baxter zwraca się z prośbą o podjęcie następujących działań:

1. Sprawdzenie i odsegregowanie od reszty wszystkich kartonów z numerami serii wymienionymi w Załączniku 1. Kod produktu i numer serii znajdują się na indywidualnym opakowaniu produktu i na kartonie.
2. Kontakt z Ośrodkiem w celu organizacji zwrotu i wymiany produktów, jeśli jest to niezbędne.
3. Wypełnienie załączonego formularza zwrotnego i przekazanie do Ośrodka. Prosimy o wypełnienie formularza zwrotnego, nawet jeśli nie posiadają Państwo tych produktów. Bezzwłoczne przekazanie formularza zwrotnego jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu. Jest to konieczne zgodnie z obowiązującymi wymogami.

W przypadku pytań, prosimy o kontakt z Ośrodkiem.

Z poważaniem,

Załączniki:  
Załącznik 1: Tabela produktów  
Formularz zwrotny