

Produktsikkerhedsmeddelelse

Ref: SRCDK



Diffuplast S.r.L.
Via Piave 48,
21057 Olgiate Olona (VA),
Italien

08. juni 2021

Kære kunde

Diffuplast udfører en korrigerende feltsikkerhedshandling for:

- Parenterale ernæringsposer (ExactaMix eva, Exacta Mix multilayer, DiMix eva, Di Mix multilayer, Nutri-bag eva, Nutri-bag multicapa, KabiHelp uno, KabiHelp advance plus, KabiHelp duo)
- Enterale ernæringsposer (Di Eto, Nutri-bag enteral)
- Forbindelsessæt
- Påfyldningssæt
- Overførselssæt
- Klargøringsæt
- Udvidelsessæt

Se bilag 1 for fuldstændige lister over alle berørte produkter (REF) og partier (LOT).

Diffuplast er af sin EO-steriliseringsleverandør blevet informeret om, at et medlem af virksomhedens personale forsætligt har forfalsket optegnelser vedrørende steriliseringsprocesser, der er gennemført fra 2010 og fremefter. EO steriliseringsleverandøren har leveret rådata til steriliseringscykluser udført i 2018, 2019, 2020 og 2021, downloadet af en ekstern uafhængig virksomhed fra leverandørens SCADA-system. Der er ikke modtaget data for steriliseringer udført i de foregående år. Diffuplast foretog en analyse af rådataene, men visse oplysninger mangler stadig eller er inkonsekvente og ikke helt pålidelige. Derfor har Diffuplast besluttet at tilbagekalde/sætte de berørte enheder i karantæne. Ifølge vores overvågning efter, at produkterne er kommet i omsætning, er der ikke sket nogen hændelse, og der er ikke modtaget nogen meddelelse om infektion siden 2010.

For de partier, der er anført i Bilag 1:

- Brug ikke enhederne, hvis der er alternative produkter til rådighed.
- Indtil et alternativt produkt kan leveres, kan du fortsætte med at bruge de enheder, der er i fare.
- Hvis poserne allerede er ude ved patienterne, kan de anvendes.
- Fortsæt inspektionen af enheden på stedet i henhold til din rutinemæssige sterilitetstest. Yderligere test er ikke påkrævet.

Hvis en valideret sterilitetstest er mislykkedes:

- Brug ikke enhederne fra denne batch på patienter.
- Angiv batchnummeret på den testede pose og resultaterne af testen med en detaljeret redegørelse for den metode, der er anvendt til at udføre testen.
- Angiv 12 måneders retrospektive sterilitetstestdata til sammenligning. Diffuplast vil gennemgå dine data og træffe relevante foranstaltninger.

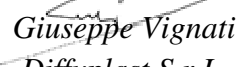
Hvis du allerede har anvendt batcherne i Bilag 1, skal du overvåge patienterne nøje for tegn på infektion og sikre, at tilfælde af mistanke om TPN-associeret infektion indberettes til den kompetente, nationale myndighed. Rådataanalyse og kongruensverifikation med støtte fra EO-steriliseringsstedet og vores overvågning, efter at produktet er kommet i omsætning, er i gang. Diffuplast vil udstede yderligere rådgivning og oplysninger, hvis det er relevant.

Hvis du har nok alternative produkter, og du ønsker at returnere de berørte enheder, der er nævnt ovenfor, bedes du udfylde formularen i bilag 2. Hvis du allerede har udfyldt Bilag 2 i FSN, dateret 20. april 2021, skal der ikke foretages yderligere.

Del venligst denne meddelelse med andre organisationer, der kan blive påvirket af detaljerne i dette FSN.

Diffuplast arbejder aktivt på at kvalificere alternative steriliseringsfaciliteter til det pågældende udstyr.

Jeres hjælp er højt værdsat. Diffuplast undskylder oprigtigt for eventuelle gener, som dette FSN kan forårsage for din organisation og dit personale.


Giuseppe Vignati
Diffuplast S.r.L.

BILAG 1 – BERØRTE PARTIER

Parenterale poser

REF.	NAVN	LOT	STERILISERINGSBATCH
8000003	Di Mix eva	H090	18072011
8000003	Di Mix eva	L153	20101311
8000004	Di Mix eva	H090	18072011
8000005	Di Mix eva	H090	18072011
8000006	Di Mix eva	H090	18072011
10065.0HC	Di Mix eva	H005	18011611
10065.0HC	Di Mix eva	H061	18051811
10065.0HC	Di Mix eva	H081	18071011
100650B5	Di Mix eva	I116	19080211
10065-EVA	Di Mix eva	H050	18050411
10133.0HC	Di Mix eva	H005	18011611
10133.0HC	Di Mix eva	H061	18051811
10133.0HC	Di Mix eva	H081	18071011
10133/1	Di Mix eva	H050	18050411
10133/1	Di Mix eva	H098	18080311
10133/1	Di Mix eva	H123	18100511
10133/1	Di Mix eva	L189	21011211
101330B5	Di Mix eva	I116	19080211
101330B5	Di Mix eva	L193MN	21010812
101330B5	Di Mix eva	L197MN	21011211
1024.0DE	Di Mix eva	H005	18011611
1024.0DE	Di Mix eva	H081	18071311
1024.0DE	Di Mix eva	H101	18080311
10240B5	Di Mix eva	L146MR	20101311
1024-A/1	Di Mix eva	H050	18050411
1024-A/1	Di Mix eva	H098	18080311
1024-A/1	Di Mix eva	H123	18100511
1024-A/1	Di Mix eva	L147	20101311
1035.3HC	Di Mix eva	H005	18011611
1035.3HC	Di Mix eva	H081	18071311
10350B5	Di Mix eva	I096	19070211
1301,0	Di Mix eva	H005	18011611
1301,0	Di Mix eva	H046	18042011
1302.0S	Di Mix eva	H100	18080311
1302,3	Di Mix eva	H005	18011611
1302,3	Di Mix eva	H046	18042011
1305,3	Di Mix eva	H005	18011611
1310,0	Di Mix eva	H005	18011611
1320,3	Di Mix eva	H081	18071311
1320,3	Di Mix eva	H101	18080311
1320,3	Di Mix eva	I160TE	19102312
1320.3IS	Di Mix eva	H101	18080311
1320.3IS	Di Mix eva	L148AE	20102311
1320-A	Di Mix eva	H098	18080311
1330,3	Di Mix eva	H005	18011611

REF.	NAVN	LOT	STERILISERINGSBATCH
1330,3	Di Mix eva	H046	18041711
1330,3	Di Mix eva	H061	18051811
1330,3	Di Mix eva	H081	18071011
1330,3	Di Mix eva	H081	18071311
1330,3	Di Mix eva	H145	18111311
1330,3	Di Mix eva	I127TF	19091013
1330,3	Di Mix eva	I138TF	19100411
1330,3	Di Mix eva	I160TF	19102312
1330,3	Di Mix eva	I176	19111416
1330,3	Di Mix eva	M003TF	21011514
1330.3D	Di Mix eva	L195	21011211
1330.3IS	Di Mix eva	H005	18011611
1330.3IS	Di Mix eva	H046	18042011
1330.3IS	Di Mix eva	I138AF	19100411
1330.3IS	Di Mix eva	M003AF	21011514
1330A	Di Mix eva	H123	18100511
1335,3	Di Mix eva	H046	18041711
1335,3	Di Mix eva	I138TG	19100411
1335.3IS	Di Mix eva	H046	18042011
1335.3IS	Di Mix eva	I138AG	19100411
20065.0HC	Di Mix eva	H061	18051811
20065.0HC	Di Mix eva	H081	18071011
20133.0HC	Di Mix eva	H061	18051811
20133.0HC	Di Mix eva	H081	18071011
2024.0DE	Di Mix eva	H081	18071311
2330.3IS	Di Mix eva	M003XF	21011514
82.1302.0C	Di Mix eva	I120	19090215
82.1305.0	Di Mix eva	I120	19090215
82.1305.0C	Di Mix eva	I120	19090215
82.1310.0C	Di Mix eva	I120	19090215
82.1310.0C	Di Mix eva	L154	20102311
82.1320.3C	Di Mix eva	H060	18051811
82.1320.3C	Di Mix eva	I009	19011811-1
82.1330.0	Di Mix eva	L154	20102311
82.1330.0C	Di Mix eva	L154	20102311
82.1330.0C	Di Mix eva	L198	21011211
82.1350.3	Di Mix eva	H039	18040411
82.1350.3	Di Mix eva	L154	20102311
1420,3	Di Mix multilayer	H081	18071311
1440,3	Di Mix multilayer	H005	18011611
82.1402.0C	Di Mix multilayer	H027	18022711
82.1402.0C/5	Di Mix multilayer	H027	18022711
82.1405.0C	Di Mix multilayer	H118	18092111
82.1410.0C	Di Mix multilayer	H118	18092111
82.1430.6	Di Mix multilayer	H060	18051811
82.1430.6	Di Mix multilayer	I171	19103113
82.1430.6	Di Mix multilayer	L154	20102311
82.1430.6	Di Mix multilayer	L198	21011211

REF.	NAVN	LOT	STERILISERINGSBATCH
T99000	Di Mix multilayer	G162PF	18010811
T99000	Di Mix multilayer	G164PF	18010811
T99000	Di Mix multilayer	G164PF	18010911
T99000	Di Mix multilayer	H035PF	18030911
T99000	Di Mix multilayer	H044PF	18041011
T99000	Di Mix multilayer	H048PF	18042411
T99000	Di Mix multilayer	H054PF	18042711
T99000	Di Mix multilayer	H085PF	18070611
T99000	Di Mix multilayer	H105PF	18082811
T99000	Di Mix multilayer	H105PF	18083113
T99000	Di Mix multilayer	H107PF	18090414
T99000	Di Mix multilayer	H112PF	18091111
T99000	Di Mix multilayer	H119PF	18092111
T99000	Di Mix multilayer	I074PF	19052111
T99000	Di Mix multilayer	I114PF	19073011_1
T99000	Di Mix multilayer	I118PF	19080211
T99000	Di Mix multilayer	I118PF	19080611
T99000	Di Mix multilayer	I128PF	19091913
T99000	Di Mix multilayer	I135PF	19091913
T99000	Di Mix multilayer	I135PF	19092411
T99000	Di Mix multilayer	I142PF	19092613
T99000	Di Mix multilayer	I153PF	19101111
T99000	Di Mix multilayer	I153PF	19101511
T99000	Di Mix multilayer	I159PF	19102312
T99000	Di Mix multilayer	I166PF	19103113
T99000	Di Mix multilayer	L156PF	20102311
T99000	Di Mix multilayer	L192PF	21010814
T99000	Di Mix multilayer	M005PF	21012211
T99021	Di Mix multilayer	H044QC	18041311
T99021	Di Mix multilayer	I153QC	19101511
T99022	Di Mix multilayer	H044QD	18041311
T99023	Di Mix multilayer	H094QE	18072711
T99023	Di Mix multilayer	I108QE	19072311
T99023	Di Mix multilayer	I169QE	19111416
T99023	Di Mix multilayer	L142QE	20101311
T99025	Di Mix multilayer	I128PG	19091013
T99025	Di Mix multilayer	I128PG	19091913
T99025	Di Mix multilayer	I159PG	19102312
T99025	Di Mix multilayer	L192PG	21010812
T99026	Di Mix multilayer	I128PH	19091913
T99026	Di Mix multilayer	I159PH	19102312
T99026	Di Mix multilayer	L192PH	21010812
E1301OLPF	Exacta Mix	I154CA	19101811
E1302OLPF	Exacta Mix	H032CB	18030911
E1302OLPF	Exacta Mix	H043CB	18040411
E1302OLPF	Exacta Mix	H099CB	18080311
E1302OLPF	Exacta Mix	H132CB	18102613
E1302OLPF	Exacta Mix	L176CB	20120111

REF.	NAVN	LOT	STERILISERINGSBATCH
E1302OLPF5	Exacta Mix	L194DB	21011514
E1305OLPF	Exacta Mix	H032CC	18030911
E1305OLPF	Exacta Mix	H047CC	18041311
E1305OLPF	Exacta Mix	H082CC	18062911
E1305OLPF	Exacta Mix	I113CC	19080211
E1305OLPF5	Exacta Mix	I172DC	19111416
E1310OLPF	Exacta Mix	H053CD	18050211
E1310OLPF	Exacta Mix	H117CD	18092111
E1310OLPF	Exacta Mix	H132CD	18102613
E1310OLPF	Exacta Mix	I119CD	19080611
E1310OLPF	Exacta Mix	I154CD	19101511
E1310OLPF	Exacta Mix	L149CD	20101311
E1320OLPF	Exacta Mix	H053CE	18050211
E1320OLPF	Exacta Mix	H053CE	18050411
E1320OLPF	Exacta Mix	H084CE	18071011
E1320OLPF	Exacta Mix	H093CE	18072411
E1320OLPF	Exacta Mix	H143CE	18111311
E1320OLPF	Exacta Mix	I007CE	19011811-1
E1320OLPF	Exacta Mix	I156CE	19101511
E1330OLPF	Exacta Mix	H057CF	18051511
E1330OLPF	Exacta Mix	H143CF	18111311
E1330OLPF	Exacta Mix	I143CF	19100111
E1330OLPF	Exacta Mix	L149CF	20101311
E1330OLPF	Exacta Mix	L194CF	21011514
E1340OLPF	Exacta Mix	H143CG	18111311
E1401OD	Exacta Mix multilayer	H126FA	18100911
E1401OD	Exacta Mix multilayer	I093FA	19070211
E1401OD	Exacta Mix multilayer	I151FA	19101111
E1401OD	Exacta Mix multilayer	L149FA	20101311
E1401OD5	Exacta Mix multilayer	H124NA	18100911
E1401OD5	Exacta Mix multilayer	I154NA	19101811
E1401OD5	Exacta Mix multilayer	L149NA	20101311
E1402OD	Exacta Mix multilayer	H132FB	18102613
E1402OD	Exacta Mix multilayer	I113FB	19080211
E1402OD	Exacta Mix multilayer	M002FB	21011514
E1402OD	Exacta Mix multilayer	M002FB	21012114
E1402OD5	Exacta Mix multilayer	I093NB	19070211
E1405OD	Exacta Mix multilayer	H047FC	18041311
E1405OD	Exacta Mix multilayer	H082FC	18062911
E1405OD	Exacta Mix multilayer	I154FC	19101511
E1405OD5	Exacta Mix multilayer	I053NC	19040911
E1410OD	Exacta Mix multilayer	H053FD	18050211
E1410OD	Exacta Mix multilayer	H096FD	18073111
E1410OD	Exacta Mix multilayer	H111FD	18091111
E1410OD	Exacta Mix multilayer	I113FD	19073011_1
E1410OD	Exacta Mix multilayer	I113FD	19080211
E1410OD	Exacta Mix multilayer	I126FD	19091013
E1410OD	Exacta Mix multilayer	L157FD	20102311

REF.	NAVN	LOT	STERILISERINGSBATCH
E1410OD5	Exacta Mix multilayer	H053ND	18042711
E1410OD5	Exacta Mix multilayer	L157ND	20102311
E1420OD	Exacta Mix multilayer	H043FE	18040411
E1420OD	Exacta Mix multilayer	H053FE	18050211
E1420OD	Exacta Mix multilayer	H055FE	18050411
E1420OD	Exacta Mix multilayer	H055FE	18050811
E1420OD	Exacta Mix multilayer	H057FE	18050811
E1420OD	Exacta Mix multilayer	H059FE	18051511
E1420OD	Exacta Mix multilayer	H079FE	18062911
E1420OD	Exacta Mix multilayer	H084FE	18071011
E1420OD	Exacta Mix multilayer	H086FE	18071011
E1420OD	Exacta Mix multilayer	H088FE	18071711
E1420OD	Exacta Mix multilayer	H091FE	18072011
E1420OD	Exacta Mix multilayer	H093FE	18072411
E1420OD	Exacta Mix multilayer	H096FE	18073111
E1420OD	Exacta Mix multilayer	H096FE	18080311
E1420OD	Exacta Mix multilayer	H102FE	18080711
E1420OD	Exacta Mix multilayer	H104FE	18082212
E1420OD	Exacta Mix multilayer	H122FE	18100211
E1420OD	Exacta Mix multilayer	H122FE	18100911
E1420OD	Exacta Mix multilayer	H124FE	18100911
E1420OD	Exacta Mix multilayer	H126FE	18100911
E1420OD	Exacta Mix multilayer	H141FE	18111311
E1420OD	Exacta Mix multilayer	H143FE	18111311
E1420OD	Exacta Mix multilayer	I053FE	19040911
E1420OD	Exacta Mix multilayer	I107FE	19072311
E1420OD	Exacta Mix multilayer	I109FE	19072311
E1420OD	Exacta Mix multilayer	I113FE	19073011_1
E1420OD	Exacta Mix multilayer	I124FE	19090215
E1420OD	Exacta Mix multilayer	I130FE	19091013
E1420OD	Exacta Mix multilayer	I132FE	19091013
E1420OD	Exacta Mix multilayer	I143FE	19100111
E1420OD	Exacta Mix multilayer	I145FE	19100411
E1420OD	Exacta Mix multilayer	I147FE	19100411
E1420OD	Exacta Mix multilayer	I172FE	19111416
E1420OD	Exacta Mix multilayer	L157FE	20102311
E1420OD	Exacta Mix multilayer	L178FE	20120111
E1420OD	Exacta Mix multilayer	L180FE	20120111
E1420OD	Exacta Mix multilayer	L182FE	20120111
E1420OD	Exacta Mix multilayer	M006FE	21012211
E1420OD5	Exacta Mix multilayer	H059NE	18051511
E1420OD5	Exacta Mix multilayer	H099NE	18080311
E1420OD5	Exacta Mix multilayer	I154NE	19101811
E1430OD	Exacta Mix multilayer	G163FF	18010911
E1430OD	Exacta Mix multilayer	H004FF	18011611
E1430OD	Exacta Mix multilayer	H045FF	18041011
E1430OD	Exacta Mix multilayer	H047FF	18041011
E1430OD	Exacta Mix multilayer	H049FF	18041311

REF.	NAVN	LOT	STERILISERINGSBATCH
E1430OD	Exacta Mix multilayer	H049FF	18041711
E1430OD	Exacta Mix multilayer	H051FF	18041711
E1430OD	Exacta Mix multilayer	H051FF	18042011
E1430OD	Exacta Mix multilayer	H059FF	18051811
E1430OD	Exacta Mix multilayer	H082FF	18062911
E1430OD	Exacta Mix multilayer	H104FF	18082212
E1430OD	Exacta Mix multilayer	H108FF	18082811
E1430OD	Exacta Mix multilayer	H111FF	18091111
E1430OD	Exacta Mix multilayer	H132FF	18102613
E1430OD	Exacta Mix multilayer	I005FF	19011511
E1430OD	Exacta Mix multilayer	I007FF	19011811-1
E1430OD	Exacta Mix multilayer	I053FF	19040911
E1430OD	Exacta Mix multilayer	I093FF	19070211
E1430OD	Exacta Mix multilayer	I113FF	19073011_1
E1430OD	Exacta Mix multilayer	I113FF	19080211
E1430OD	Exacta Mix multilayer	I115FF	19080611
E1430OD	Exacta Mix multilayer	I124FF	19090215
E1430OD	Exacta Mix multilayer	I137FF	19092411
E1430OD	Exacta Mix multilayer	I151FF	19101111
E1430OD	Exacta Mix multilayer	I163FF	19103113
E1430OD	Exacta Mix multilayer	L194FF	21010814
E1430OD	Exacta Mix multilayer	L194FF	21011211
E1430OD5	Exacta Mix multilayer	H004NF	18011611
E1430OD5	Exacta Mix multilayer	H028NF	18022711
E1430OD5	Exacta Mix multilayer	H051NF	18042011
E1430OD5	Exacta Mix multilayer	H088NF	18071711
E1430OD5	Exacta Mix multilayer	H099NF	18080311
E1430OD5	Exacta Mix multilayer	H122NF	18100211
E1430OD5	Exacta Mix multilayer	H122NF	18100511
E1430OD5	Exacta Mix multilayer	I005NF	19011511
E1430OD5	Exacta Mix multilayer	I005NF	19011811-1
E1430OD5	Exacta Mix multilayer	I073NF	19052111
E1430OD5	Exacta Mix multilayer	I113NF	19080211
E1430OD5	Exacta Mix multilayer	I175NF	19112211
E1430OD5	Exacta Mix multilayer	L194NF	21011211
E1430OD5	Exacta Mix multilayer	L199NF	21011514
E1440OD	Exacta Mix multilayer	H057FG	18050811
E1440OD	Exacta Mix multilayer	H057FG	18051511
E1440OD	Exacta Mix multilayer	H059FG	18051811
E1440OD	Exacta Mix multilayer	H093FG	18072411
E1440OD	Exacta Mix multilayer	H102FG	18080711
E1440OD	Exacta Mix multilayer	I005FG	19011511
E1440OD	Exacta Mix multilayer	I005FG	19011811-1
E1440OD	Exacta Mix multilayer	I122FG	19090215
E1440OD	Exacta Mix multilayer	I177FG	19112211
E1440OD5	Exacta Mix multilayer	H059NG	18051511
E1440OD5	Exacta Mix multilayer	H088NG	18071711
E1440OD5	Exacta Mix multilayer	H099NG	18080311

REF.	NAVN	LOT	STERILISERINGSBATCH
E1450OD	Exacta Mix multilayer	H086FH	18071011
E1450OD	Exacta Mix multilayer	I005FH	19011511
E1450OD	Exacta Mix multilayer	I070FH	19052111
28014021	Kabi Help advance plus	L196SB	21011211
28014101	Kabi Help advance plus	I139SD	19092613
28014201	Kabi Help advance plus	H087SE	18071011
28014201	Kabi Help advance plus	H087SE	18071311
28014201	Kabi Help advance plus	H095SE	18072711
28014201	Kabi Help advance plus	H095SE	18073111
28014301	Kabi Help advance plus	H106SF	18083113
28014301	Kabi Help advance plus	H106SF	18090414
28014401	Kabi Help advance plus	H089SG	18071711
28014401	Kabi Help advance plus	H106SG	18082811
28010241	Kabi Help duo	I092RR	19070211
28010351	Kabi Help duo	I092RP	19070211
28010351	Kabi Help duo	I152RP	19101811
28100651	Kabi Help duo	I117RL	19080211
28101331	Kabi Help duo	I117RN	19080211
28013021	Kabi Hjælp uno	H023	18022711
28013021	Kabi Hjælp uno	H095RB	18072711
28013021	Kabi Hjælp uno	I164RB	19103113
28013051	Kabi Hjælp uno	I164RC	19103113
28013201	Kabi Hjælp uno	H023	18022711
28013201	Kabi Hjælp uno	H083RE	18070611
28013201	Kabi Hjælp uno	H125RE	18100511
28013301	Kabi Hjælp uno	H023	18022711
28013301	Kabi Hjælp uno	H125RF	18100511
151291	Nutri-bag eva	H052	18042411
151410	Nutri-bag eva	H042	18040411
151410	Nutri-bag eva	H092	18080711
151410	Nutri-bag eva	H092	18082212
151410	Nutri-bag eva	H116	18092111
151410	Nutri-bag eva	H121	18100211
151410	Nutri-bag eva	I141	19092411
151410	Nutri-bag eva	I141	19092613
151410	Nutri-bag eva	I167	19110811
151410	Nutri-bag eva	M004	21012114
151411	Nutri-bag eva	H001	18010911
151411	Nutri-bag eva	H052	18050411
151411	Nutri-bag eva	H080	18062911
151411	Nutri-bag eva	H121	18100211
151411	Nutri-bag eva	I110	19072311
151411	Nutri-bag eva	I144	19100111
151420	Nutri-bag eva	H092	18072411
151420	Nutri-bag eva	H121	18100211
151420	Nutri-bag eva	I006	19011511
151420	Nutri-bag eva	I050	19040911
151420	Nutri-bag eva	I141	19092613

REF.	NAVN	LOT	STERILISERINGSBATCH
151420	Nutri-bag eva	I155	19101111
151420	Nutri-bag eva	I162	19102911
151420	Nutri-bag eva	L191	21010814
151421	Nutri-bag eva	H092	18072711
151421	Nutri-bag eva	H135	18102613
151421	Nutri-bag eva	I121	19080611
151421	Nutri-bag eva	I133	19091711
151422	Nutri-bag eva	H001	18010911
151422	Nutri-bag eva	H052	18042011
151422	Nutri-bag eva	H052	18042411
151422	Nutri-bag eva	H052	18050411
151422	Nutri-bag eva	H080	18062911
151422	Nutri-bag eva	H121	18100211
151422	Nutri-bag eva	I110	19072311
151422	Nutri-bag eva	I155	19101111
151422	Nutri-bag eva	I162	19102911
151422	Nutri-bag eva	I167	19110811
151423	Nutri-bag eva	H092	18072411
151423	Nutri-bag eva	H092	18072711
151423	Nutri-bag eva	H116	18092111
151423	Nutri-bag eva	I144	19100111
151423	Nutri-bag eva	I155	19101811
151423	Nutri-bag eva	I167	19110811
151423	Nutri-bag eva	I179	19112211
151423	Nutri-bag eva	M004	21012211
151427	Nutri-bag eva	H092	18072411
151440	Nutri-bag eva	H052	18050411
151440	Nutri-bag eva	I006	19011511
151440	Nutri-bag eva	I094	19070211
151440	Nutri-bag eva	I133	19091711
151440	Nutri-bag eva	I162	19102911
151440	Nutri-bag eva	L191	21010812
151440	Nutri-bag eva	L191	21010814
151440	Nutri-bag eva	M004	21012114
151440	Nutri-bag eva	M004	21012211
151446	Nutri-bag eva	H092	18072711
151446	Nutri-bag eva	H103	18080711
151446	Nutri-bag eva	H103	18082212
151446	Nutri-bag eva	I006	19011511
151446	Nutri-bag eva	I121	19080611
151446	Nutri-bag eva	I129	19090215
151447	Nutri-bag eva	H001	18010911
151447	Nutri-bag eva	H042	18040411
151447	Nutri-bag eva	H103	18082212
151447	Nutri-bag eva	H103	18082811
151447	Nutri-bag eva	I050	19040911
151447	Nutri-bag eva	I141	19092613
151447	Nutri-bag eva	I155	19101111

REF.	NAVN	LOT	STERILISERINGSBATCH
151447	Nutri-bag eva	I162	19102911
151447	Nutri-bag eva	I173	19111416
151447	Nutri-bag eva	L144	20102311
151447	Nutri-bag eva	M004	21012114
151495	Nutri-bag eva	H052	18050411
151495	Nutri-bag eva	H103	18082212
151495	Nutri-bag eva	I006	19011511
151495	Nutri-bag eva	I129	19090215
151495	Nutri-bag eva	I155	19101111
151495	Nutri-bag eva	M004	21012114
151496	Nutri-bag eva	H092	18072011
151496	Nutri-bag eva	H092	18072411
151496	Nutri-bag eva	H121	18100511
151496	Nutri-bag eva	H135	18102613
151496	Nutri-bag eva	I006	19011811-1
151496	Nutri-bag eva	I133	19091711
151496	Nutri-bag eva	I141	19092411
151496	Nutri-bag eva	I155	19101811
151444	Nutri-bag multicapa	I094	19070211
151444	Nutri-bag multicapa	I162	19102911
151455	Nutri-bag multicapa	H103	18080711
151465	Nutri-bag multicapa	H103	18080711
151480	Nutri-bag multicapa	H001	18010911
151480	Nutri-bag multicapa	I110	19072311
151482	Nutri-bag multicapa	H001	18010911
151482	Nutri-bag multicapa	H042	18040411
151482	Nutri-bag multicapa	H052	18042011
151482	Nutri-bag multicapa	H103	18080711
151482	Nutri-bag multicapa	I167	19110811
151482	Nutri-bag multicapa	M004	21012114
151483	Nutri-bag multicapa	I133	19091711
151483	Nutri-bag multicapa	I162	19102911
151483	Nutri-bag multicapa	I162	19103113
151484	Nutri-bag multicapa	H001	18010911
151484	Nutri-bag multicapa	H042	18040411
151484	Nutri-bag multicapa	H052	18042011
151484	Nutri-bag multicapa	H052	18042411
151484	Nutri-bag multicapa	H103	18082212
151484	Nutri-bag multicapa	I133	19091711
151484	Nutri-bag multicapa	I155	19101811
151484	Nutri-bag multicapa	I167	19110811
151484	Nutri-bag multicapa	M004	21012114
151487	Nutri-bag multicapa	H001	18010911
151487	Nutri-bag multicapa	H052	18042411
151487	Nutri-bag multicapa	H121	18100211
151487	Nutri-bag multicapa	I173	19112211
151490	Nutri-bag multicapa	I094	19070211
151490	Nutri-bag multicapa	I144	19100111

REF.	NAVN	LOT	STERILISERINGSBATCH
151490	Nutri-bag multicapa	I162	19102911
151490	Nutri-bag multicapa	M004	21012114
151491	Nutri-bag multicapa	I094	19070211
151502	Nutri-bag multicapa	H042	18040411
151502	Nutri-bag multicapa	I094	19070211
151502	Nutri-bag multicapa	I133	19091711

Enterale poser:

REF.	NAVN	LOT	STERILISERINGSBATCH
6013G	Di Eto	H101	18073111
6013G	Di Eto	I138ZD	19100411
6020 V	Di Eto	I171	19103113
151506	Nutri-bag enteral	H080	18062911
151507	Nutri-bag enteral	H103	18082212

Sæt:

REF.	NAVN	LOT	STERILISERINGSBATCH
151287	Forbindelsessæt	I155	19101111
82M.L84	Forbindelsessæt	I150	19103113
82M.NF84	Forbindelsessæt	I171	19103113
82S.L31	Forbindelsessæt	H078	18071711
82S.L31	Forbindelsessæt	H097	18082212
82S.L31	Forbindelsessæt	H118	18100911
82S.NF29	Forbindelsessæt	I150	19103113
B103	Forbindelsessæt	H120ZB	18100511
B103	Forbindelsessæt	I170ZB	19103113
F.F.4202	Forbindelsessæt	H060	18051811
F.F.4202	Forbindelsessæt	I009	19011811-1
F.F.4202	Forbindelsessæt	I150	19101111
L.L.701	Forbindelsessæt	H060	18051811
L.L.701	Forbindelsessæt	I171	19103113
SPINØR	Forbindelsessæt	H005	18011611
SEP27	Udvidelsessæt	H046	18042011
H9380003	Påfyldningssæt	H028ZA	18022711
H9380003	Påfyldningssæt	H047ZA	18041011
H9380003	Påfyldningssæt	H047ZA	18041311
H9380003	Påfyldningssæt	H057ZA	18050811
H9380003	Påfyldningssæt	I070ZA	19052111
H9380003	Påfyldningssæt	I172ZA	19111416
H9380003	Påfyldningssæt	L149ZA	20101311
H9380003	Påfyldningssæt	M006ZA	21012211
B150.4S	Klargøringssæt	H046	18042011
82,0001 F	Overførselssæt	I174	19111416
82,0001 F	Overførselssæt	L198	21011211

BILAG 2 – SVARFORMULAR

Bedes læst i forbindelse med FSNs tilbagekaldelsesbrev, ref: SRCDK, dateret 08. juni 2021. Returner venligst den udfyldte formular ved at sende den til info@diffuplast.it.

Virksomhedens navn:	
Adresse:	
Kontakt navn:	
E-mail:	

Jeg bekræfter, at jeg har modtaget, læst og forstået feltsikkerhedsmeddelelsen.

Jeg har tjekket vores anlægs lager og vil gerne returnere følgende varer:

Kode	Batch	Antal

Underskrift og dato: _____