



Helping all people  
live healthy lives

**Pilna Notatka Bezpieczeństwa**  
**Zniszczenie wyrobu**

Nazwa Produktu	Numer Kat.	Jednostka	Numer Serii	Data Ważności
BD Sabouraud Agar with Gentamycin and Chloramphenicol	254041	Opakowanie zawierające 20 płytek	3239253	29 listopada 2013 r.

Październik 2013 r.

Szanowni Państwo,

W trakcie postępowania wyjaśniającego w sprawie reklamacji firma BD stwierdziła, że część egzemplarzy określonego wyżej produktu nie zawiera wymaganych antybiotyków: gentamycyny i chloramfenikolu. Brak tych antybiotyków może skutkować nadmiernym wzrostem szybciej rosnących drobnoustrojów, który tak naprawdę powinien zostać zahamowany.

Taki nadmierny wzrost może skutkować opóźnieniem w postawieniu diagnozy lub nawet możliwością błędnego zdiagnozowania odpowiednich grzybów (drożdży, pleśni, dermatofitów) z próbek klinicznych.

Nasza dokumentacja wskazuje, że wysłano do Państwa produkty pochodzące z wymienionej wyżej serii. Choć problem ten nie dotyczy większości produktów pochodzących z tej serii, zalecamy nie używanie żadnych produktów pochodzących z tej serii. Prosimy zaprzestać stosowania płytek pochodzących z tej serii i zniszczyć wszelkie pozostałe opakowania. Za zutilizowane materiały otrzymają Państwo produkty na wymianę.

Prosimy rozprowadzić niniejszą notatkę wśród wszystkich osób w Państwa organizacji, których może ona dotyczyć.

W przypadku jakichkolwiek pytań, które mogą pojawić się po otrzymaniu niniejszego pisma, a także w celu zorganizowania wymiany produktów, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD – p. Aliną Chorążyczewską pod numerem telefonu +48 22 593 92 85.

Dla celów nadzoru, prosimy wypełnić załączony formularz i odesłać go do dystrybutora produktów BD zgodnie z instrukcjami podanymi na dole formularza.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogła spowodować zaistniała sytuacja. Pragniemy Państwa zapewnić, że firma BD jest zaangażowana w dostarczanie produktów najwyższej jakości.

Dziękujemy za Państwa nieustające wsparcie.

Benny Ons

Dyrektor ds. Zgodności z Przepisami, Europa

BD Biosciences- BD Diagnostic Systems



Helping all people  
live healthy lives

**PROSIMY ODEŚLAĆ NINIEJSZY FORMULARZ,  
ABYŚMY MOGLI POTWIERDZIĆ OTRZYMANIE PRZEZ PAŃSTWA NINIEJSZEGO POWIADOMIENIA**

**Od:**

Instytucja:

Ulica:

Miasto/Kod


**PRODUKT, KTÓREGO DOTYCZY KWESTIA, I STOSOWNY STATUS**

Nazwa (Nazwy) produktu	Numer (Numery) kat.	Numer (Numery) serii	Status	Ilość (Ilości)
BD Sabouraud Agar with Gentamycin and Chloramphenicol	254041	3239253	<input type="checkbox"/> Otrzymane <input type="checkbox"/> Zużyte <input type="checkbox"/> Zniszczone	

Poprzez niniejszy dokument, ja, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_,  
Imię i Nazwisko Stanowisko

zaświadczam, że otrzymałem/-am powiadomienie od BD dot. wymienionego wyżej produktu (lub produktów) i postąpiłem/-am z tymi produktami zgodnie z instrukcjami w powiadomieniu.

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Podpis

Prosimy odesłać niniejszy dokument:

- do lokalnego dystrybutora produktów BD- firmy Diag-Med, nr faksu +48 22 838 97 32