

**PILNE**  
**Zewnętrzne Działanie Korygujące**

13 stycznia 2014 r.

Nazwa Produktu	Numer Kat.	Jednostka	Numer Serii	Data Ważności
BBL Staphyloslide™ Latex Test Kit	240952	100 Testów	1298966	31 marca 2014

Szanowni Państwo,

Na podstawie informacji od dostawcy Dział BD Diagnostic Systems ustalił, że wyżej wymieniony numer serii produktu BBL Staphyloslide™ Latex Test Kit został objęty działaniami wycofania wyrobów z rynku. W drodze postępowania wyjaśniającego dotyczącego kwestii technicznych stwierdzono, że zestawy z testami, pochodzące z tej jednej serii, mogą wykazywać wyniki słabo dodatnie lub wyniki fałszywie ujemne w przypadku szczepów *Staphylococcus aureus* koagulazo- dodatnich.

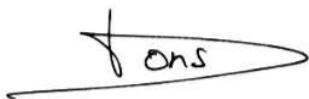
Jak stwierdzono w Instrukcji Użycia, każdego dnia, kiedy używany jest zestaw BBL Staphyloslide™ Latex Test Kit, należy przeprowadzić Kontrolę Jakości. Najlepiej, aby obejmowała ona sugerowany szczep do kontroli jakości ATCC 25923. Zestawu nie należy używać, jeśli reakcje z organizmami kontrolnymi są niepoprawne.

Nasza dokumentacja wskazuje, że mogli Państwo otrzymać produkt pochodzący z wymienionego wyżej numeru serii. Prosimy zaprzestać stosowania tego produktu i usunąć wszelkie pozostające w Państwa posiadaniu materiały. W zamian za zutilizowane produkty wydane zostaną bezpłatne opakowania na wymianę.

Prosimy wypełnić załączony formularz, niezależnie od tego, czy posiadają Państwo produkt na stanie, abyśmy mogli potwierdzić otrzymanie przez Państwa niniejszego powiadomienia.

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 +48 22 593 92 85.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogła spowodować zaistniała sytuacja. Zapewniamy, że firma BD jest zaangażowana w dostarczanie Państwu produktów najwyższej jakości. Dziękujemy za Państwa nieustające wsparcie.



Benny Ons  
Dyrektor ds. Zgodności z Przepisami, Europa  
BD Biosciences- BD Diagnostic Systems

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

**Od:**

Instytucja: \_\_\_\_\_  
Ulica: \_\_\_\_\_  
Miasto/Kod  
pocztowy \_\_\_\_\_

**PRODUKT, KTÓREGO DOTYCZA DZIAŁANIA KORYGUJĄCE, I STOSOWNY STATUS**

Nazwa (Nazwy) produktu	Numer (Numery) Kat.	Numer (Numery) serii	Status	Ilość (Ilości)
BBL Staphyloslide™ Latex Test Kit	240952	1298966	<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 dystrybutora produktów BD- firmy Diag-Med,  
nr faksu +48 22 838 97 32.