

25 kwietnia 2014

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Oxoid Antimicrobial Susceptibility Disc P1 Penicillin G
CT0152B, Lot: 1218658

Klientów należy poinformować o następujących zdarzeniach:

Badanie techniczne potwierdziło, że krążek do badania lekowrażliwości Oxoid Antimicrobial Susceptibility Disc P 1 Penicillin G, CT0152B, seria 1218658 może zawierać niewystarczające stężenie antybiotyku, co może skutkować uzyskiwaniem stref inhibicji poniżej tych wyznaczonych w specyfikacji.

Używanie ww. serii mogłoby skutkować otrzymaniem fałszywych wyników dotyczących wskazania oporności.

Klienci, którzy wykorzystywali wyrób z tej serii powinni sprawdzić uzyskane dla niego wyniki oraz rozważyć przeprowadzenie ponownego badania i/lub wystąpienie o opinię specjalisty.

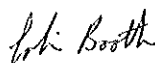
Zgodnie z naszą polityką jakości zwracamy się z prośbą o zniszczenie pozostałości produktów z serii wymienionej powyżej oraz skontaktowanie się z biurem obsługi klienta u lokalnego dystrybutora, gdzie uzyskać można wymianę produktu.

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które powinny znać jego treść w obrębie Państwa organizacji (***uwaga dystrybutora: również - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Polsce**).

Agencja ds. Regulacji Leków i Produktów Ochrony Zdrowia (MHRA) została poinformowana o podjęciu niniejszego Działania korygującego w związku z bezpieczeństwem stosowania produktu.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek trudności z zastosowaniem się do zaleceń opisanych w niniejszym komunikacie lub chcieliby uzyskać jakiegokolwiek informacje dodatkowe, prosimy o kontakt z naszym Działem Wsparcia Technicznego pod nr tel. +44 (0)1256 694238, (***uwaga dystrybutora: z Działem Obsługi Klienta lokalnego dystrybutora, Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.K., tel. +48 061 84 74 637**)

Z poważaniem,



Colin Booth
Dyrektor Ogólny, Zapewnienie Jakości i Uregulowania Prawne, Produkty – Mikrobiologia

Microbiology

Oxoid Ltd.
Wade Road
Basingstoke

Hants
RG24 8PW
UK

+44 (0) 1256 841144 tel
+44 (0) 1256 814626 fax

www.thermoFisher.com
www.oxoid.com