

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Oxoid Antimicrobial Testing Disc, CT0024B, CN10 Oxoid Gentamicin, Lot 1580419

Klientów należy poinformować o następujących zdarzeniach:

Badanie techniczne wykazało, że niniejsza seria krążka do badania lekowrażliwości Oxoid Antimicrobial Testing Disc CT0024B CN10 Gentamicin, seria 1580419, może zawierać krążki o niewystarczającym stężeniu antybiotyku.

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

Klienci, którzy wykorzystywali wyrób z tej serii powinni sprawdzić wewnętrzną kontrolę jakości i uzyskane 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 61 84 74 637)

Z poważaniem,



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