



PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Warszawa, 23.10.2014

Dotyczy: Etest® Ceftaroline (blistry)- nr kat. 537500
nr serii wg tabeli 1 poniżej

WAŻNE: PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Szanowni Państwo,
Przesyłamy ważną informację dotyczącą produktu Etest® Ceftaroline:

Tabela 1

Nr kat.	Nazwa produktu	Seria zestawu	POPRAWNA data ważności	Data produkcji	Data początku dystrybucji przez producenta	Data końca dystrybucji przez producenta
537500	Etest® Ceftaroline (CPT32) WW B30	1003160540	27-KWI-2016	22-MAJ-2014	30-MAJ-2014	25-WRZE-2014

Opis zdarzenia:

Podczas wewnętrznej kontroli wytwórcy, firma bioMérieux SA zidentyfikowała błędne oznakowanie wyrobów wymienionych w tabeli 1 w zakresie daty ważności – **podano datę ważności 2019 rok zamiast 2016 rok.**

Wpływ na użytkownika:

Ta niezgodność może prowadzić do użycia wyrobów po 2016 roku i otrzymania wyników fałszywych (zarówno fałszywa wrażliwość, jak i fałszywa oporność). Obecnie błąd ten nie ma wpływu na bezpieczeństwo używania, aż do końca prawidłowej daty ważności tj. 27 kwiecień 2016 roku.

Wymagane działania:

1. Prosimy o przekazanie tej informacji właściwym pracownikom Laboratorium oraz wszelkim innym stronom, do których dostarczyliście Państwo ten wyrób i zachowanie tej informacji w swojej dokumentacji.
2. Jeżeli posiadacie Państwo w użyciu ww serię, prosimy o jej zniszczenie i niezwłoczne odesłanie wypełnionego załącznika A. Po otrzymaniu przez nas informacji o zniszczeniu, wystawimy Państwu fakturę korygującą.

Firma bioMérieux nieustannie dokłada wszelkich starań, by oferować swoim Klientom produkty najwyższej jakości. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, których przyczyną może być opisywany tu problem.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta (tel: 22 569 85 85).

Z poważaniem

Ewa Perełkiewicz
Dyrektor ds. Obsługi Klienta

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

01-518 Warszawa, ul. Gen. Józefa Zajęcza 9 – Recepcja: tel. 22 569 85 00, fax 22 569 85 54 – Dział Obsługi Klienta: tel. 22 569 85 85
Serwis Techniczny: tel. 22 569 85 90 – Składanie zamówień: fax 22 569 85 55 – www.biomerieux.pl
Rejestracja: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, nr KRS 0000127863
NIP: PL5270203342 – Regon: 010565119 – Wysokość kapitału zakładowego: 360 000 PLN
Zarząd: Elżbieta Wójcik – BNP PARIBAS Oddział w Warszawie, 68 1600 1462 1846 4473 1000 0001



Załącznik A: Potwierdzenie otrzymania

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

FSCA 2269 – Etest® Ceftaroline (blistry) - Ref. 537500

**Po wypełnieniu prosimy o zwrot do bioMérieux Polska sp. z o.o.
fax 22 569 85 54; e-mail: ewa.perelkiewicz@biomerieux.com**

Nazwa i adres użytkownika:

Nazwisko osoby do kontaktu:

Niniejszym potwierdzam otrzymanie informacji i wdrożenie działań zalecanych przez producenta

Nr kat.	Nazwa produktu	seria	Liczba otrzymanych opakowań	Liczba zniszczonych opakowań / pasków
537500	Etest® Ceftaroline (CPT32) WW B30	1003160540		

DATA:

PODPIS :