



Helping all people  
live healthy lives

## Notatka Bezpieczeństwa Zniszczenie wyrobów

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Jednostka	Numer serii	Data ważności
BBL™ Crystal™ Enteric/Nonfermenter ID Kit	245000	Opakowanie 24 szt.	2086315	20 lutego 2013 r.
			2101435	20 lutego 2013 r.

luty 2013 r.

Szanowni Państwo,

W trakcie postępowania wyjaśniającego w sprawie reklamacji firma BD stwierdziła, że w wymienionych wyżej produktach odczynnik cytrynian (CIT) i kwas malonowy (MLO) zostały odwrotnie umieszczone w studzienkach panelu.

Może to prowadzić do braku identyfikacji lub wielu opcji identyfikacji.

- W przypadku uzyskania wyniku **brak identyfikacji**, nie istnieje żadne potencjalne zagrożenie, ponieważ użytkownik musi zidentyfikować organizmy z wykorzystaniem innej metody. W przypadku uzyskania wielu opcji identyfikacji, użytkownik otrzymuje instrukcję, aby przeprowadzić test, który umożliwi rozróżnienie wymienionych organizmów.
- Uzyskanie **niewłaściwej identyfikacji** może wiązać się z potencjalnym zagrożeniem. W takim przypadku leczenie antybiotykowe mogłoby opierać się na zidentyfikowanym organizmie i mógłby zostać zalecony nieskuteczny lek lub w przypadku fałszywej identyfikacji bakterii Salmonella z kału, nie zostałyby przepisany żaden antybiotyk.

Nasza dokumentacja wskazuje, że mogli Państwo otrzymać produkty pochodzące z wymienionych wyżej numerów serii. Prosimy zaprzestać używania jakichkolwiek produktów pochodzących z tych serii i zutylizować wszelkie pozostałe opakowania. W zamian za zutylizowane materiały zostaną dostarczone produkty na wymianę. Prosimy przekazać niniejszą notatkę wszystkim osobom w Państwa organizacji, których może ona dotyczyć.


W przypadku jakichkolwiek wątpliwości po otrzymaniu niniejszego pisma lub pytań w sprawie zorganizowania wymiany produktów, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD:  
Alina Chorążyczewska, nr tel. +48 22 593 92 85.

Dla celów nadzoru, prosimy wypełnić załączony formularz, abyśmy mogli potwierdzić otrzymanie przez Państwa niniejszego powiadomienia i skonsolidować ilość. Zwracamy się do Państwa z prośbą o wypełnienie formularza i przesłanie go faksem do osoby kontaktowej w lokalnym biurze BD na numer + 48 22 651 75 82.

Prosimy zwrócić uwagę, że powiadomienie o niniejszej notatce otrzymuje Departament Nadzoru Rynku Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

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

  
Marek Fiksa  
Kierownik sprzedaży BDDS CEE/ Poland  
Site Leader, Poland

  
Alina Chorążyczewska  
Przedstawiciel ds. obsługi klienta  
Koordynator ds. rejestracji, Poland



Helping all people  
live healthy lives

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

**Od:**

Instytucja:

Ulica:

Miasto/Kod


**PRODUKT, KTÓREGO DOTYCZY AKCJA WYCOFANIA I STOSOWNY STATUS**

Nazwa (Nazwy) produktu	Numer (Numery) kat.	Numer (Numery) serii Numer seryjny Numer Wersji Oprogramowania	Status	Ilość
Zestaw BBL™ Crystal™ Enteric/Nonfermenter ID	245000	2086315	<input type="checkbox"/> Otrzymane	
			<input type="checkbox"/> Zużyte	
		2101435	<input type="checkbox"/> Zniszczone	
			<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 biura BD, nr faksu +48 22 651 75 82