

**Notatka Bezpieczeństwa**  
**Zniszczenie wyrobów**

Nazwa produktu	Numer Katalogowy	Jednostka	Numer Serii	Data Ważności
BBL™ DrySlide™ PYR Kit	231747	opakowanie zawierające 60 testów	2276481	30 września 2013 r.
BBL™ DrySlide™ Oxidase Kit	231746	opakowanie zawierające 300 testów	2222008	31 sierpnia 2013 r.

Kwiecień 2013 r.

Szanowni Państwo,

W trakcie postępowania wyjaśniającego dotyczącego reklamacji firma BD stwierdziła, że podczas procesu produkcyjnego część płytek z odczynnikami została umieszczona w niewłaściwych opakowaniach, co może prowadzić do błędów w kontroli jakości/badaniach i niewłaściwych wyników.

- **PYR:**  
Ten test jest jednym spośród kilku testów stosowanych do identyfikacji paciorkowców grupy A lub enterokoków. W przypadku wystąpienia niewłaściwej reakcji w tym teście prawdopodobieństwo niepoprawnej identyfikacji jest więc niewielkie, gdyż raportując wyniki laboratorium prawdopodobnie nie będzie opierać się tylko na wynikach testu PYR.
- **Oxidase:**  
Z uwagi na fakt, że dla celów pełnej identyfikacji bakterii wykonuje się dodatkowe testy, w przypadku niewłaściwego działania tego produktu prawdopodobieństwo nieprawidłowej identyfikacji skutkujące niepożądanym skutkiem zdrowotnym jest niewielkie.

Problem ogranicza się do dwóch wyżej wymienionych numerów serii, w których doszło do zamiany pojedynczego pakietu płytek użytego do produkcji zestawów.  
W celu uniknięcia podobnych zdarzeń w przyszłości zostały wdrożone stosowne działania korygujące.

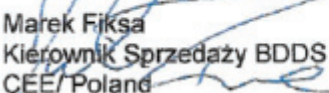
Nasza dokumentacja wskazuje, że mogli Państwo otrzymać produkty pochodzące z powyżej wskazanych numerów serii. Prosimy zaprzestać używania jakichkolwiek produktów pochodzących z tej/tych serii i zutylizować wszelkie pozostałe opakowania. W zamian za zutylizowane materiały zostaną dostarczone bezpłatne produkty na wymianę. Zwracamy się z prośbą o przekazanie niniejszej notatki wszystkim osobom w Państwa organizacji, których może ona dotyczyć.

W przypadku jakichkolwiek pytań odnośnie niniejszego pisma lub wymiany produktów, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem BD, pod numerem tel. +48 22 593 92 85.

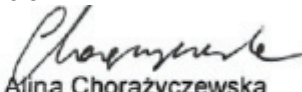
Prosimy o wypełnienie załączonego formularza, abyśmy mogli potwierdzić otrzymanie przez Państwa niniejszego powiadomienia i zamówić produkty na wymianę. Wypełnioną kartę odpowiedzi prosimy przesłać faksem na numer: +48 22 651 75 82.

Jednocześnie informujemy, że niniejsze powiadomienie otrzymuje krajowy Urząd Nadzoru rynku.

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



Marek Fiksa  
Kierownik Sprzedaży BDDS  
CEE/Poland



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



Helping all people  
live healthy lives

**Prosimy odesłać niniejszy formularz,  
abyśmy mogli potwierdzić otrzymanie przez Państwa powiadomienia**

**Od:**

Instytucja:

Ulica:

Miasto/Kod


**PRODUKT WYCOFYWANY I STOSOWNY STATUS**

Nazwa (Nazwy) produktu	Numer (Numery) kat.	Numer (Numery) serii Numer seryjny Numer wersji oprogramowania	Status	Ilość (Ilości)
BBL™ DrySlide™ PYR Kit	231747	2276481	<input type="checkbox"/> Otrzymane <input type="checkbox"/> Zużyte <input type="checkbox"/> Zniszczone	
BBL™ DrySlide™ Oxidase Kit	231746	2222008	<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