

Urgente AVVISO DI SICUREZZA

Aprile 2013

Nome del prodotto	Codice	Unità	Numero di lotto	Data di scadenza
BBL™ DrySlide™ Oxidase Kit	231746	300 tests	2222008	31 Agosto, 2013

Gent.ma Dr.ssa; Egr. Dr.,

BD ha evidenziato, attraverso il monitoraggio dei complaint, che durante il processo di produzione, alcune porzioni del test slide nel prodotto menzionato sopra sono state posizionate in modo non corretto nella confezione.

Dato che ulteriori test sono stati condotti per la completa identificazione batterica, nell'eventualità di una problematica correlata al prodotto, la probabilità di risultati erronei nell'identificazione è remota.

Il problema è limitato al singolo lotto in un singolo fascio di strisce, utilizzate per produrre slides, che sono state scambiate.

Sono state iniziate azioni correttive per limitare tale problema di mescolamento del prodotto nei lotti futuri.

Becton Dickinson Italia S.p.A. - Società a socio unico sotto la direzione di Becton Dickinson Europe Holdings SAS - Francia

INTESA SANPAOLO IBAN IT42 Q 03069 09400 000026954150

CITIBANK IBAN IT60 X 03566 01600 000101551105

UNICREDIT IBAN IT27 K 02008 09434 000004684740

Conto Corrente Postale 20034203

Capitale sociale € 4.320.000 Interamente versato

Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151

Registro AEE IT 8030000004302 - Registro Pile IT 10020P00002096 - REA Milano n. 819437





Helping all people
live healthy lives

I nostri archivi hanno evidenziato che potreste aver ricevuto il prodotto con il numero di lotto coinvolto.

Vi preghiamo di non utilizzare tale numero di lotto e di procedere con l'eliminazione di eventuali confezioni rimaste. BD si occuperà del reintegro del materiale eliminato. Vi preghiamo di far circolare il messaggio nella Vostra organizzazione a chi potrebbe essere coinvolto.

Vi preghiamo di compilare e di rispedire il form allegato nel caso in cui abbiate o non abbiate una rimanenza a magazzino, in modo che possiamo avere conferma della ricezione di questa comunicazione.

Per eventuali chiarimenti Vi preghiamo di far riferimento al vostro rappresentante locale o al numero 02 48240302

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente possiamo aver creato al Vostro laboratorio. BD si impegna a fornire prodotti con una qualità ad alto livello.

Nel ringraziarVi per il Vostro continuo supporto cogliamo l'occasione per porgere distinti saluti.

Roberto Pozzi
Regulatory Affairs Specialist

Becton Dickinson Italia S.p.A. - Società a socio unico sotto la direzione di Becton Dickinson Europe Holdings SAS - Francia

INTESA SANPAOLO IBAN IT42 Q 03069 09400 000026954150

CITIBANK IBAN IT60 X 03566 01600 000101551105

UNICREDIT IBAN IT27 K 02008 09434 000004684740

Conto Corrente Postale 20034203

Capitale sociale € 4.320.000 Interamente versato

Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151

Registro AEE IT 8030000004302 – Registro Pile IT 10020P00002096 - REA Milano n. 819437

