

Prot. EB 16/2015

27 Marzo 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

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

Gent.mo Cliente, con la presente è nostra intenzione informarla su quanto segue:

Un'indagine tecnica ha confermato che il prodotto Oxoid Antimicrobial Susceptibility Testing Disc, CT0024B CN10 Gentamicin, Lotto 1580419, potrebbe presentare dischetti con insufficiente concentrazione di antibiotico.

L'utilizzo di questo lotto potrebbe determinare false indicazioni di resistenza a tale antibiotico.

I Clienti dovrebbero riconsiderare i risultati dei test di routine e dei controlli di qualità ottenuti utilizzando questo lotto e valutare il riesame e/o richiedere un parere a personale esperto.

In accordo con le nostre Politiche di Qualità, vi chiediamo di eliminare il materiale rimanente del lotto sopra indicato e contattare il Servizio Clienti o il Distributore di zona che provvederanno a fornirvi il prodotto in sostituzione.

Quest'avviso dovrebbe essere condiviso con tutti coloro che necessitano di esserne al corrente all'interno della sua organizzazione.

Abbiamo già provveduto ad informare della presente Azione Correttiva (FSCA) il Ministero della Salute, Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure.

Qualora dovesse riscontrare problemi inerenti la presente comunicazione o necessiti di ulteriori informazioni, La preghiamo di contattare il nostro Dipartimento Tecnico chiamando lo 02.95059350 o inviando una mail a microbiologia.supportotecnico.it@thermofisher.com

Cordialmente,



Colin Booth
Global Director, Quality Assurance and Regulatory Affairs, Microbiology Products