

3 Agosto 2018

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

ThermoScientific™ Oxoid™ Brilliance™ UTI Clarity Agar, CM1106, 2299980, 2300002,
Data di Produzione 09.03.2018

Thermo Fisher Scientific, Microbiology, desidera informarla su quanto segue:

DESCRIZIONE

Un'indagine tecnica interna condotta da Oxoid Limited, parte di Thermo Fisher Scientific ha confermato che *Staphylococcus aureus* può crescere sotto forma di colonie rosa su terreno CM1106 Brilliance UTI Clarity Agar, lotti 2299980 e 2300002.

L'utilizzo di questi lotti potrebbe portare ad identificare colonie di *S. aureus* come *Escherichia coli* o *S. saprophyticus*.

RISCHI PER LA SALUTE

Brilliance UTI Clarity Agar è utilizzato per la differenziazione ed l'identificazione presuntiva di patogeni comuni del tratto urinario. Se presente in quantità significativa, un isolato cresciuto sotto forma di colonie rosa dovrebbe essere oggetto di ulteriori test per la corretta identificazione.

AZIONI DA INTRAPRENDERE

I nostri registri indicano che lei ha ricevuto il prodotto sopra menzionato.

Le chiediamo di contattare il nostro Servizio Clienti o il suo distributore locale per l'eventuale sostituzione del prodotto. I requisiti per la revisione dei risultati dei test da lei refertati dovrebbero essere definiti da personale tecnico esperto.

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.

Questo avviso dovrebbe essere condiviso con tutti coloro che, all'interno della sua organizzazione, necessitano di esserne al corrente e con tutte le organizzazioni a cui il prodotto potenzialmente non conforme potrebbe essere arrivato.

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

Le chiediamo di completare il modulo Acknowledgement Form allegato e relativo al prodotto da lei ricevuto ed ancora eventualmente presente nei suoi magazzini.

Le saremmo grati se ponesse immediatamente la massima attenzione al presente avviso e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che esso possa aver causato.

Cordialmente,



James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD

3 Agosto 2018

ACKNOWLEDGEMENT FORM

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Per ThermoScientific™ Oxoid™ *Brilliance*™ UTI Clarity Agar, CM1106, 2299980, 2300002, D.O.M. 09.03.2018

Gent.mo Cliente,

Thermo Fisher Scientific, Microbiology, ha preso la decisione di richiamare il prodotto Thermo Scientific™ Oxoid™ *Brilliance*™ UTI Clarity Agar, CM1106, 2299980, 2300002, venduto nel mese di Marzo 2018.

Trova allegata una copia dell'Avviso di Sicurezza Urgente relativa a questo prodotto.

In accordo con le nostre politiche sulla qualità, le chiediamo di distruggere qualsiasi rimanenza dei lotti di prodotto sopra riportati e di contattare il nostro Servizio Clienti o il suo distributore locale per l'eventuale sostituzione del prodotto. I requisiti per la revisione dei risultati dei test da lei refertati dovrebbero essere definiti da personale tecnico esperto.

In conformità con i requisiti di regolatorio della Direttiva IVD, le saremmo grati se potesse confermare la ricezione del presente avviso di sicurezza inviando, via fax o e-mail, entro il giorno 31 Agosto 2018, copia del presente modulo "Acknowledgment Form" compilato e firmato al nostro Servizio Clienti ai seguenti recapiti:

E-mail: microbiologia.servizioclienti.it@thermofisher.com
PEC: microbiologia.servizioclienti.it@pec.thermofisher.com
FAX: 02.95059394

Se avesse bisogno di supporto tecnico la preghiamo di contattare il nostro team di Supporto Tecnico ai seguenti recapiti:

Tel.: 02.95059350
E-mail: microbiologia.supportotecnico.it@thermofisher.com

Per qualsiasi altra informazione la preghiamo di contattare il nostro Servizio Clienti chiamando il numero 02.95059380.

Cordialmente,

Thermo Fisher Diagnostics S.p.A.
Thermo Fisher Scientific

CONFERMA DI RICEZIONE

Thermo Fisher Scientific, Microbiology, AVVISO DI SICUREZZA per Thermo Scientific™ Oxoid™ Brilliance™ UTI Clarity Agar, CM1106, 2299980, 2300002

Confermo di aver ricevuto l'Avviso di Sicurezza per Thermo Scientific™ Oxoid™ Brilliance™ UTI Clarity Agar, CM1106, lotti 2299980 e 2300002, datato 3 Agosto 2018.

Confermo che il prodotto è stato distrutto. Per favore indichi il numero di unità eliminate.....

Richiedo.....confezioni in sostituzione/Nota di credito (per favore indichi se non richiesto)

Firmato.....

Società (stampatello).....

Nome e Cognome(stampatello).....

Ruolo.....

Data..... Indirizzo E-mail/Numero di Telefono.....