Thermo Fisher Scientific
Microbiologia
Wade Road
Basingstoke
Hampshire
RG24 8PW
Telefono: +44 (0) 1256 841144
Fax: +44 (0) 1256 814626
www.thermofisher.com

ThermoFisher SCIENTIFIC
The world leader in serving science

thermoscientific

01 ottobre 2019

NOTA URGENTE SULLA SICUREZZA SUL CAMPO

Siero di cavallo ThermoScientific™ Oxoid™ Laked Horse Blood 100 ml, SR0048C lotto n. 35643000 scad. 11-APR-2020 e lotto n. 35787900 scad. 22-MAG-2020

Si avvertono i clienti in merito a quanto segue:

DESCRIZIONE

Ci è stato comunicato dal nostro fornitore che i campioni di sangue di cavallo ThermoScientific™ Oxoid™ Laked Horse Blood SR0048C, lotti 35643000 e 35787900 hanno mostrato della formazione di grumi e ci hanno quindi consigliato di ritirare i lotti a causa delle lamentele ricevute.

PERICOLO PER LA SALUTE

Il siero di cavallo Laked Horse Blood viene utilizzato per integrare le basi di agar sangue impiegate per l'identificazione della crescita di specie emolitiche di *Haemophilus*. Si ritiene che il problema sia occasionale per questo lotto e visibile al cliente prima dell'utilizzo. Riteniamo che il rischio clinico sia basso a causa del problema che rende il prodotto inutilizzabile.

AZIONI DA INTRAPRENDERE

I nostri registri indicano che avete ricevuto il prodotto sopra descritto.

Conseguentemente, nel mantenimento delle nostre Politiche sulla Qualità, le chiediamodi distruggere qualunque inventario residuo dei lotti sopra elencati e contattare il servizio clienti o il partner di distribuzione di zona in merito ad eventuali sostituzioni necessarie.

Abbiamo già provveduto ad informare della presente Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo, l'Agenzia di regolamentazione dei prodotti farmaceutici e sanitari (MHRA).

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti. Se avete domande, contattate la nostra Assistenza tecnica al +44 (0)1256 694238, o all'indirizzo microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com.

Completare il Modulo di conferma allegato relativamente all'inventario ricevuto e/o ancora in giacenza in magazzino.

Apprezziamo la vostra immediata attenzione in merito e ci scusiamo per gli eventuali disagi causati.

Cordiali saluti,

James H Filer
Vice Presidente del reparto qualità e normative, MBD

Thermo Fisher Scientific
Microbiologia
Wade Road
Basingstoke
Hampshire
RG24 8PW
Telefono: +44 (0) 1256 841144
Fax: +44 (0) 1256 814626
www.thermofisher.com

01 ottobre 2019

MODULO DI CONFERMA

R: Siero di cavallo ThermoScientific™ Oxoid™ Laked Horse Blood, SR0048C, lotto 35643000 scad. 11.04.2020 e lotto n. 35787900 scad. 22-MAG-2020

Gentile Cliente,

In allegato troverà una copia dell'avviso di sicurezza (F.S.N) relativo a ThermoScientific™ Oxoid™ Laked Horse Blood, SR0048C, lotto 35643000 scad. 11.04.2020 e lotto 35787900 scad. 22.05.2020 prodotto e venduto nei mesi di aprile e maggio 2019.

Conseguentemente, nel mantenimento delle nostre Politiche sulla Qualità, le chiediamodi distruggere qualunque inventario residuo dei lotti sopra elencati e contattare il servizio clienti o il partner di distribuzione di zona in merito ad eventuali sostituzioni necessarie.

Nell'ordine di soddisfare i requisiti regolamentari della Direttiva IVD La prego di confermare la ricezione della presente e della F.S.N inviando una copia compilata e firmata di questo Modulo di conferma al Reparto assistenza clienti a mezzo fax al num: +44(0)1256 479525 **entro il 29 ottobre 2019.**

Per di assistenza tecnica, contattare il Technical Support Team (Personale di supporto tecnico) allo +44 (0)1256 694238 o all'indirizzo microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com. Per qualsiasi altro tipo di assistenza, contattate il vostro addetto Assistenza clienti al **Num. contatto**

Cordiali saluti,

Firmato:
Titolo:
Azienda:

CONFERMA RICEZIONE

Confermo di aver ricevuto la Nota sulla sicurezza sul campo per il siero di cavallo ThermoScientific™ Oxoid™ Laked Horse Blood, SR0048C, lotto 35643000 scad. 11/04/2020 e lotto 35787900 scad. 22/05/2020 in data 01 ottobre 2019.

Confermo che il prodotto è stato distrutto.

Per favore indicare il n. di unità eliminate……

Richiedo.....confezioni in sostituzione (Per favore indichi se non richiesto).

Firmato..... Nome (stampatello).....

Posizione..... Data.....……

Indirizzo di posta elettronica/Numero di telefono…….