

22 Luglio 2013

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Oxoid Antimicrobial Susceptibility Testing Disc

MEM10 MEROPENEM, CT0774B Lotto 1223566

Gentile Cliente,

Un'indagine tecnica ha rivelato che alcune cartucce del prodotto Oxoid Antimicrobial Susceptibility Testing Disc MEM10 (Meropenem), CT0774B, Lot 1223566, possono contenere dischetti con insufficiente quantitativo di antibiotico, tale da determinare zone d'inibizione meno estese rispetto a quanto atteso.

L'utilizzo di questo lotto può portare a falsa identificazione di resistenza ad Meropenem.

I Clienti dovrebbero riconsiderare i risultati 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 Vostra organizzazione.

Il Ministero della Salute, Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure è stato già informato di questa Azione Correttiva (FSCA).

Se doveste incorrere in problematiche concernenti questa notifica o se doveste aver bisogno di ulteriori informazioni, Vi chiediamo cortesemente di contattare il nostro dipartimento di Supporto Tecnico attraverso allo 02/95059350.

Si prega di confermare la ricezione di questo avviso di sicurezza (FSN), e la relazione di richiamo e la distruzione di questo lotto al nostro Servizio Clienti.

Cordialmente,



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

Microbiology

Oxoid Ltd.
Wade Road
Basingstoke

Hants
RG24 8PW
UK

+44 (0) 1256 841144 tel
+44 (0) 1256 814626 fax

www.thermofisher.com
www.oxoid.com