

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

4 Dicembre 2014

Descrizione	Codice	Conf.	Lotto	Data di scadenza
BBL™ Port-A-Cul™ Tube	221606	10 unità	4042455	5 Febbraio 2015
		10 unità	4067180	5 Marzo 2015
		10 unità	4087204	25 Marzo 2015
BBL™ Port-A-Cul™ Tube with Swabs Sterile Pack	221607	10 unità	4127564	1 Maggio 2015

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

BD ha confermato attraverso ricerche condotte a seguito di segnalazioni, che una parte dei lotti di provette qui sopra citati potrebbero presentare bande blu con uno spessore superiore a 3mm, indicativo di un'eccessiva ossidazione. Le provette BBL Port-A-Cul contengono un terreno di trasporto ridotto e sono studiate per mantenere la vitalità dei microrganismi aneorobi, aerobi facoltativi durante il trasporto dal paziente al laboratorio. Un'eccessiva ossidazione del terreno potrebbe influenzare e danneggiare la vitalità dei microrganismi anaerobi.

Come indicato dal foglietto illustrativo, le provette che presentano sulla superficie del terreno una banda blu, con spessore superiore a 3 mm, non dovrebbero essere utilizzate, in quanto questa ossidazione potrebbe influenzare la vitalità dei microrganismi anaerobi.

BD sta attuando azioni correttive per identificare e risolvere il problema insorto.

I nostri archivi hanno evidenziato che potreste aver ricevuto il prodotto con i numeri di lotto coinvolti.

Vi preghiamo di non utilizzare tali numeri di lotto e di procedere con l'eliminazione di eventuali confezioni rimaste. BD provvederà ad effettuare nota di credito.

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 e dar seguito alla nota di credito.

Per eventuali chiarimenti Vi preghiamo di far riferimento al Rappresentante di zona BD.

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

Vi ringraziamo del Vostro continuo supporto.



Roberto Pozzi
Regulatory Affairs

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

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



FAX ATTESTAZIONE

RICEZIONE INFORMATIVA/DISTRUZIONE MERCE

Ai fini regolatori si prega di riempire e restituire a BD
Si restituisca al numero fax 02- 48202668 o all'E-mail roberto_pozzi@europe.bd.com
Si prega di inviare un unico form

All'attenzione dell'Ufficio Regulatorio (Roberto Pozzi) entro il 23 DICEMBRE 2014

Prodotto	Codice	Unità	lotto	Scadenza	Quantità
BBL™ Port-A-Cul™ Tube	221606	10 ea.	4042455	February 5, 2015	
		10 ea.	4067180	March 5, 2015	
		10 ea.	4087204	March 25, 2015	
BBL™ Port-A-Cul™ Tube with Swabs Sterile Pack	221607	10 ea.	4127564	May 1, 2015	

Ho letto e compreso l'informazione allegata, inoltrandola a chi di competenza.

Nome Azienda _____

Persona di riferimento _____

Indirizzo _____ Telefono _____

Firma

Data

Timbro