

5 Novembre 2015

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

CD22 (S-HCL-1) APC (CE-IVD)

Codice: 333145

Lotto: 4335641 (scadenza 11-30-2016)

Lotto: 4352613 (scadenza 11-30-2016)

Lotto: 5061915 (scadenza 02-28-2017)

Lotto: 5139958 (scadenza 02-28-2017)

Gent.ma Dottoressa, Egr. Dottore

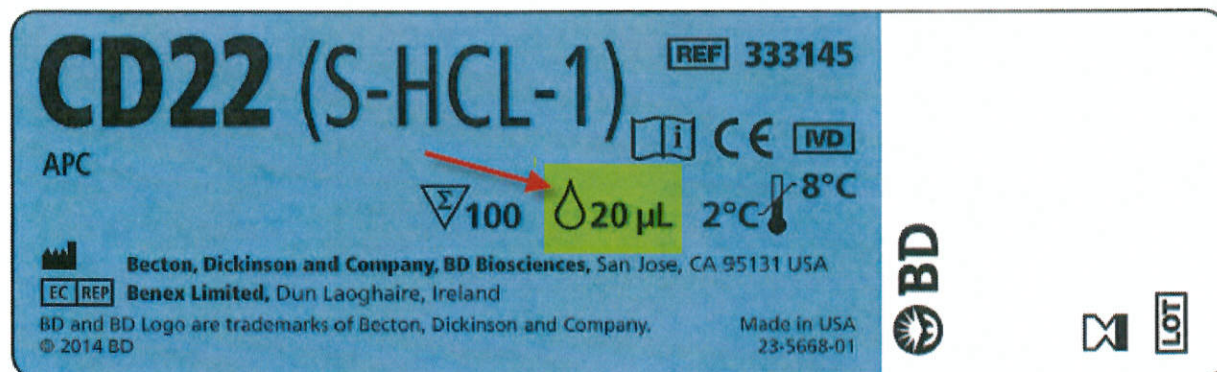
I nostri database commerciali indicano che Lei ha acquistato il prodotto CD22 (S-HCL-1) APC (CE-IVD), numero di catalogo 333145, numero di lotto: 4335641, 4352613, 5061915 o 5139958.

Becton, Dickinson e Company (BD) ha rilevato che l'etichetta della provetta del prodotto CD22 (S-HCL-1) APC (CE-IVD) contiene un errore. Vi chiediamo di scartare le scorte rimanenti del prodotto CD22 (S-HCL-1) APC (CE-IVD), numero di catalogo 333145, numero di lotto: 4335641, 4352613, 5061915 o 5139958 e di richiedere la sostituzione. BD sostituirà il prodotto senza alcun costo aggiuntivo.

Descrizione del problema e rischio correlato

L'etichetta della provetta del prodotto CD22 (S-HCL-1) APC (CE-IVD), numero di catalogo 333145, numero di lotto: 4335641, 4352613, 5061915 o 5139958, indica erroneamente che 20 µL/test e appropriato (vedi figura 1). Il volume corretto è di 5 µL/test. Non sussistono rischi per la salute del paziente o per i risultati.

Fig. 1 esempio di etichetta.



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





Helping all people
live healthy lives

Cosa fare

1. Scartare tutti i boccetti rimanenti di CD22 (S-HCL-1) APC (CE-IVD), numero di catalogo 333145, numero di lotto: 4335641, 4352613, 5061915 o 5139958 e richiedere la sostituzione del prodotto. BD sostituirà il prodotto senza alcun costo aggiuntivo.
2. Come richiesto dal processo di verifica della conformità alle normative regolatorie di Becton Dickinson, Le chiediamo cortesemente di voler compilare e inviarci il modulo allegato anche non siano più presenti nel Suo laboratorio confezioni di questo reagente.

Ci scusiamo per eventuali disagi che questo possa aver causato al Suo lavoro.

Se avete domande o bisogno di assistenza, La preghiamo di contattare il rappresentante BD Biosciences o il distributore locale.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Roberto Pozzi', followed by a small arrow pointing to the right.

Roberto Pozzi
Regulatory Affairs Specialist



Helping all people
live healthy lives

BD Biosciences

Si prega di riempire e restituire a BD

Inviare via FAX al numero 02- 48202668 o via E-mail all'indirizzo roberto_pozzi@europe.bd.com

Modulo di verifica/Controllo sull'efficacia

Non abbiamo alcuno dei seguenti codici nel nostro Laboratorio

Abbiamo le seguenti unità del prodotto:

CD22 (S-HCL-1) APC (CE-IVD), Codice 333145,

Lotto 4335641 - Quantità: _____

Lotto 4352613 - Quantità: _____

Lotto 5061915 - Quantità: _____

Lotto 5139958 - Quantità: _____

Ho letto e compreso l'informazione allegata.

Nome

Titolo

Firma/Data

NOME DELL'AZIENDA: _____

INDIRIZZO: _____

CITTA': _____ STATO: _____ CODICE POSTALE: _____

NUMERO DI TELEFONO: _____