

## Nálehavé bezpečnostní oznámení

### Zničení přístroje

Název produktu	Katalogové číslo	Jednotka	Číslo šarže	Datum expirace
BD Sabouraud Agar s Gentamycinem a Chloramphenicolem	254041	Balení 20 desek	3239253	Listopad 29, 2013

Říjen 2013

Vážený zákazníku,

BD stanovil na základě šetření stížností, že část šarže výše zmíněného produktu neobsahuje požadované antibiotické látky gentamycin a chloramphenicol. Absence těchto antibiotik může vést k přemnožení jiných rychleji rostoucích mikroorganismů, které by byly skutečně inhibovány.

Takový nepřiměřený nárůst může zapříčinit zpoždění diagnózy nebo vést dokonce potenciálně k selhání diagnostiky příslušných hub (kvasinek, mody, dermatofytů) z klinických vzorků.

Náše záznamy ukazují, že Vám bylo dodáno zboží výše zmíněné šarže.

Ačkoli hlavní část výrobku této šarže nebyla ovlivněna, doporučujeme déle nepoužívat žádný výrobek této šarže. Prosím, přestaňte používat jakoukoli desku výrobku této šarže a odstraňte všechny zbývající balíčky. Budeme vydávat náhrady dle zlikvidovaných materiálů.

Prosím o předávání tohoto oznámení ve Vaší organizaci k ostatním lidem, kterých se to týká.

V případě jakýchkoli dotazů týkajících se tohoto dopisu a organizace výměny produktu, prosím kontaktujte Vašeho místního BD zástupce jméno, na XXXXX.

Pro regulační účely, vyplňte prosím přiložený formulář a pošlete ho zpět do BD, podle přílohy v dolní části formuláře.

Přijměte prosím naši omluvu za případné nepříjemnosti. BD je odhodlána poskytovat tu nejvyšší kvalitu výrobků.

Děkujeme za Vaši stálou podporu.

Benny Ons

Director, Regulatory Affairs and Compliance, Europe

BD Biosciences- BD Diagnostic Systems

**PROSÍM VRAŤTE TENTO FORMULÁŘ  
K POTVRZENÍ PŘÍJETÍ TOHOTO OZNÁMENÍ**

**Od:**

Zařízení: \_\_\_\_\_

Ulice: \_\_\_\_\_

Město/PSC \_\_\_\_\_

**VÝROBEK A JEHO STAV**

---

Název produktu	Kat. číslo	Číslo šarže	Stav	Množství
BD Sabouraud Agar with Gentamycin and Chloramphenicol	254041	3239253	<input type="checkbox"/> Obdržen	
			<input type="checkbox"/> Použit	
			<input type="checkbox"/> Zlikvidován	

S tímto dokumentem, já \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_,  
Jméno Titul

Potvrzuji, že jsem obdržel oznámení z BD ohledně výše uvedeného výrobku a následoval instrukce k tomuto výrobku tak, jak je popsáno v oznámení.

\_\_\_\_\_

Datum

\_\_\_\_\_

Podpis

Prosím, vraťte tento document do BD.

- Buď na místní dceřinné společnosti BD, fax XX XX XXXXXX
- Nebo na evropskou BD Regulatory Affairs, fax + 32 (0) 53 720 452