

V Praze dne 24.9. 2013

Oznámení o stažení výrobku

Vážený zákazníku společnosti bioMérieux,

podle našich záznamů jste obdržel jeden nebo více z následujících výrobků:

Popis: Kultivační lahvičky BacT/ALERT® PF PLUS **Katalogové číslo:** 410853 **Číslo šarže:** 1033298

Datum uplynutí doby použitelnosti: 16. října 2013

Popis problému:

Kultivační lahvičky BacT/ALERT® PF PLUS, číslo šarže 1033298, vykázaly výsledky odrazivosti, které přesahují stanovenou stabilitu v časovém rámci 9 měsíců. U lahviček, jejichž výsledky odrazivosti se při prvním zavedení do přístroje blíží stanovené počáteční prahové hodnotě nebo ji přesahují, by mohla být zvýšená pravděpodobnost falešně pozitivních výsledků.

Kultivační lahvičky BacT/ALERT® PF PLUS se používají s mikrobiálním detekčním systémem BacT/ALERT® v kvalitativních postupech pro zesílený záchyt a detekci aerobních a fakultativních mikroorganismů (bakterií a kvasinek) v krvi. Kultivační lahvičky BacT/ALERT® PF PLUS umožňují detekci mikroorganismů i v malém množství krve.

Co to znamená pro zákazníka:

Hodnota odrazivosti, která přesahuje interně stanovené hodnoty, zvyšuje pravděpodobnost falešně pozitivních výsledků počáteční prahové hodnoty (IVT) na daném přístroji. Podle návodu k použití (IFU) je třeba provést nátěr a subkultivaci ze všech lahviček označených jako pozitivní. Pokud je nátěr negativní, což naznačuje možný falešně pozitivní výsledek, je třeba lahvičku znovu zavést do přístroje, dokud nebude zaznamenán růst subkultury nebo dokud nebude lahvička přehodnocena jako pozitivní. U kultur, které byly původně určeny jako falešně pozitivní a označeny jako pozitivní, je zapotřebí provést nátěr a subkultivaci. Dosud nejsou evidovány žádné stížnosti z terénu, které by se týkaly falešně pozitivních výsledků souvisejících s počáteční prahovou hodnotou.

Požadovaná opatření:

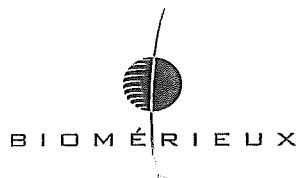
V tuto chvíli si vás dovoluujeme požádat o následující opatření:

1. Zajistěte, aby všichni příslušní pracovníci vaší organizace obdrželi toto oznámení a související pokyny a seznámili se s jejich obsahem.
2. Nepoužívejte nadále výrobky s uvedenými referenčními čísly a čísly šarže (ref. č. 410853; číslo šarže 1033298) a zlikvidujte zbývající zásoby podle postupů vašeho zdravotnického pracoviště pro kultivační média. Kontaktujte svého místního zástupce společnosti bioMérieux a požádejte ho o výměnu výrobku.

POZNÁMKA: U lahviček, které jsou již inokulovány a/nebo jsou právě inkubovány na přístroji, dokončete testování/inkubaci.

3. Dodržujte nadále návod k použití kultivačních lahviček BacT/ALERT® PF PLUS týkající se lahviček, které jsou přístrojem označeny jako pozitivní. „Proveďte nátěr a subkultivaci všech pozitivních lahviček. Pokud je nátěr negativní, což naznačuje možný falešně pozitivní výsledek, je třeba lahvičku znovu zavést do přístroje,

bioMérieux CZ s.r.o.
Hvězdova 1716/2b; 140 78 Praha 4, Czech Republic
Tel.: +420 261 109 650 Fax: +420 261 109 652
www.biomerieux.com



dokud nebude zaznamenán růst subkultury nebo dokud nebude lahvička přehodnocena jako pozitivní. U lahviček, které byly původně určeny jako falešně pozitivní a přehodnoceny jako pozitivní, je zapotřebí provést nátěr a subkultivaci.“

4. Vyplňte a zašlete zpět faxem potvrzovací formulář, kterým potvrdíte převzetí tohoto oznámení a umožníte výměnu výrobku.

Společnost bioMérieux se snaží poskytovat svým zákazníkům co nejvyšší kvalitu výrobky. Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které vám tento problém případně způsobil. Pokud potřebujete další pomoc nebo máte jakékoli otázky, obraťte se, prosím, na místního zástupce zákaznického servisu společnosti bioMérieux.

Děkujeme vám, že nadále používáte produkty společnosti bioMérieux.

Jolana Martinská
zákaznický servis
bioMérieux CZ s.r.o.



Příloha A: Potvrzovací formulář.

OZNÁMENÍ O STAŽENÍ VÝROBKU

FCA - 1853 – BacT/ALERT PF PLUS chyba ve specifikaci stability odrazivosti

Informace o zákazníkovi:

Číslo účtu zákazníka: _____ Název organizace: _____

Ulice: _____

Město, stát a poštovní směrovací číslo: _____

Kontaktní osoba: _____

Funkce kontaktní osoby: _____

Telefonní číslo: _____

Informace o produktu:

Katalogové číslo	Popis	Množství k náhradě

Otázky:

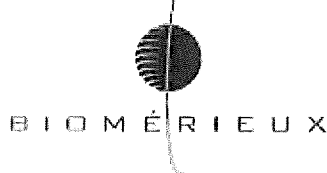
	Ano	Ne
1. Přečetl/a jste si přiložené oznámení o stažení výrobku týkající se kultivačních lahvíček BacT/ALERT PF PLUS?		
2. Dodržel/a jste pokyny a provedl/a jste opatření, jak je uvedeno v tomto oznámení o stažení výrobku?		
Poznámky:		

Podpis: _____

Datum: _____

Je důležité, abyste vyplnil/a tento potvrzovací formulář a odeslal/a ho zpět společnosti bioMérieux.

Prosím odfaxujte tento formulář na číslo: 261 109 652 Do rukou: Jolany Martinské



ZÁKAZNÍK: 1050705
KRAJSKÁ ZDRAVOTNÍ, a.s.
SOCIÁLNÍ PÉČE 3316/A
401 13 ÚSTÍ NAD LABEM
CZ ČESKÁ REPUBLIKA

FAKTURAČNÍ ADRESA: 1050705
KRAJSKÁ ZDRAVOTNÍ, a.s.
SOCIÁLNÍ PÉČE 3316/A
401 13 ÚSTÍ NAD LABEM
CZ ČESKÁ REPUBLIKA

PLÁTCE: 1050705
KRAJSKÁ ZDRAVOTNÍ, a.s.
SOCIÁLNÍ PÉČE 3316/A
401 13 ÚSTÍ NAD LABEM
CZ ČESKÁ REPUBLIKA
DIČ ZÁKAZNÍKA: CZ25488627
IČO ZÁKAZNÍKA: 25488627

Incoterms: DDP

Přepravce: ALLIANCE HEALTHCARE

Datum vystavení faktury: 06-ČER-2013

Materiál	Popis	Množství	Jednotková cena bez DPH	Cena celkem DPH
DODACÍ ADRESA 2049439 LÉKÁRNA MASARYKOVA N KRAJSKÁ ZDRAVOTNÍ A.S. SOCIÁLNÍ PÉČE 3316/A 401 13 ÚSTÍ NAD LABEM CZ ČESKÁ REPUBLIKA				
Číslo objednávky: 2LEK-K99358 DODACÍ LIST Č: 82936436 / Datum: 06-ČER-2013				
410853	BACT/ALERT PF PLUS	1	12.129,23	12.129,23 T9
Šarže: 1033298 EXPIRACE:16-ŘÍJ-2013 Země původu: US Kód HS: 3822000000				
410853	BACT/ALERT PF PLUS	2	12.129,23	24.258,46 T9
Šarže: 1033351 EXPIRACE:23-ŘÍJ-2013 Země původu: US Kód HS: 3822000000				
Celkem bez DPH				36.387,69

DPH	DPH(%)	Základ DPH	Částka DPH
T9	21,00	36.387,69	7.641,41

CELKEM BEZ DPH	36.387,69
DPH CELKEM	7.641,41
CELKEM K ÚHRADĚ	44.029,10 CZK

Datum vystavení faktury: 06-ČER-2013 Variabilní symbol: 1630005089

Datum zd. plnění: 07-ČER-2013

Platební podmínky 60 dní ke konci měsíce

Splatnost dne 31-SRP-2013

BANKOVNÍ ÚDAJE bioMérieux CZ, s.r.o.:

UniCredit Bank CZ

Č.ú. : 805074007

Kód banky : 2700

IBAN : CZ10 2700 0000 0008 0507 4007

SWIFT : BACXCZPP

Společnost bioMérieux CZ s.r.o., se sídlem Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, IČ: 273 91 981, je zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 110836

bioMérieux CZ s.r.o.

Hvězdova 1716/2b - 140 78 Praha 4

Tél. : +420 261 109 650 - Fax : +420 261 109 655 - www.biomerieux.com

IČO: 27391981, DIČ: CZ27391981