

[REDACTED]

[REDACTED]

Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice) – Nr. FSCA 06-18 IDD
Bitte an alle Endanwender des Produktes weiterleiten!

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit möchten wir Sie über einen dringenden Produktrückruf des Herstellers zu folgendem Produkt informieren:

Produktbezeichnung	Artikelnummer	Charge	Haltbarkeitsdatum
Mueller Hinton 90 mm x 20 plates	63824	64153869	26.05.2018

Anbei finden Sie die Übersetzung des Originalherstellerschreibens, welches detaillierte Informationen zu dem Produktrückruf sowie den zu ergreifenden Maßnahmen beinhaltet.
Bitte folgen Sie den Instruktionen und senden Sie uns das beigegefügte Kunden-Antwortformular in jedem Fall ausgefüllt und unterschrieben, als Empfangsbestätigung für den Erhalt dieses Sicherheitshinweises, bis zum 05. März 2018 zurück.

Für Fragen oder Unterstützung stehen wir Ihnen gerne unter folgenden Kontaktdaten zur Verfügung:

Telefon: **Hotline 00800 00 246723** (kostenfrei)
oder **089 31884 393** (kostenpflichtig)
Fax: +49(0)89 31884 197
E-Mail: **Micro-Sero-Support@bio-rad.com**

Wir bedauern die verursachten Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen
Bio-Rad Laboratories GmbH



Petra Stegmann
RAQA



Gebhard Geier
Customer Technical Support (CTS)

Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice) – Nr. FSCA 06-18 IDD
Bitte an alle Endanwender des Produktes weiterleiten!

Betroffene Produkte:

Produktbezeichnung	Artikelnummer	Charge	Haltbarkeitsdatum
Mueller Hinton 90 mm x 20 plates	63824	64153869	26.05.2018

Übersetzung des Original-Herstellerschreibens:

Marnes La Coquette, 21. Februar 2018

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

nach Rückmeldungen über ein schwaches Wachstum einiger Staphylokokken-Stämme wurden von uns entsprechende Untersuchungen durchgeführt, die dieses Problem für die nachfolgend genannte Produkt-Charge bestätigten:

Ref. **63824** Mueller Hinton 90 mm x 20 – **Charge 64153869** - Haltbarkeitsdatum: 26.05.2018

Ein schwaches Wachstum einiger Staphylokokken-Stämme kann die Auswertung der Antibiotika-Empfindlichkeitsprüfung erschweren und zusätzliche Tests erforderlich machen.
Aus diesem Grund bitten wir Sie folgende Maßnahmen zu ergreifen:

- Verwenden Sie die Mueller Hinton Platten 90 mm x 20 mit der mangelhaften Charge **64153869** nicht weiter
- Entsorgen Sie bitte die noch bei Ihnen lagernden Bestände des oben genannten Produkts (Charge **64153869**)
- Füllen Sie bitte das beigefügte Formular aus, um die Entsorgung des Produkts zu bestätigen und senden Sie es an Ihren lokalen Kundendienst, um entsprechenden Ersatz anzufordern

Untersuchungen zur Aufklärung der zugrundeliegenden Ursache zeigten einen Fehler im Herstellungsprozess dieser Charge. Korrekturmaßnahmen wurden implementiert, um das Auftreten des Falles zu minimieren.

Die ANSM (Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten) wurde über diese Benachrichtigung informiert.

Wir bitten Sie für die entstandenen Unannehmlichkeiten um Entschuldigung und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Bitte leiten Sie dieses Schreiben an alle zuständigen Personen weiter.

Mit freundlichen Grüßen

*

Christine CHARPENTIER
Regulatory Affairs Specialist

**(Unterschriften im Original Herstellerschreiben)*



Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bis spätestens **05. März 2018** an:
Bio-Rad D, A, CH: Fax: +49 (0)89 31884 - 197 oder E-Mail: Micro-Sero-Support@bio-rad.com

Kunden-Antwortformular - Empfangsbestätigung

Dringender Sicherheitshinweis (Urgent Field Safety Notice) – Nr. FSCA 06-18 IDD

Betroffene Produkte:

Produktbezeichnung	Artikelnummer	Charge	Haltbarkeitsdatum
Mueller Hinton 90 mm x 20 plates	63824	64153869	26.05.2018

Kundendetails:

██████████	████████████████████ ████████████████████
██████████████████ ██████████████████	
██████	██████████████ ██████████ ██████
██████████████	
██████████	██████ 9

ERKLÄRUNG:

Ich bin mir über die Maßnahme zur Sicherheit des oben genannten Produktes bewusst und handle nach der Anweisung, die von Bio-Rad empfohlen wurde.
Alle Anwender wurden entsprechend informiert.

Anzahl der entsorgten,
auszutauschenden Kits: _____ Stück

Datum

Name, Stempel und Unterschrift