

16 April 2019

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS (FIELD SAFETY NOTICE)

BACILLUS CEREUS MEDIUM (MYP)

PO5133A Charge 2635614, Verfallsdatum 23. Mai 2019

BESCHREIBUNG

Die Kunden sind auf Folgendes hinzuweisen:

Eine Untersuchung hat bestätigt, dass Bacillus cereus-Medium (MYP), PO5133A, Charge 2635614 falsch gekennzeichnet wurde. Die Außenverpackung ist korrekt, aber die einzelnen Platten sind als Baird Parker-Medium, PO5014A, Charge 2635613, beschriftet.

ANWENDUNGSRISIKO

Es besteht kein Gesundheitsrisiko, da die Produktleistung nicht betroffen ist und das Produkt nach wie vor innerhalb seiner Haltbarkeitsdauer liegt. Allerdings besteht die entfernte Möglichkeit einer Produktverwechslung im Labor.

ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN

Laut unseren Unterlagen haben Sie Einheiten des oben genannten Produkts erhalten.

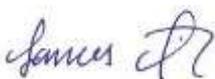
Im Einklang mit unserer Qualitätsrichtlinie möchten wir Sie daher bitten, die genannten Produkte zu entsorgen und einen Ersatz anzufordern, um das mögliche Risiko einer fälschlichen Verwendung aufgrund des Kennzeichnungsfehlers zu vermeiden.

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation über solche Angelegenheiten informiert werden müssen, sowie an jede Organisation, an die die möglicherweise betroffenen Chargen weitergeben wurden. Wenn Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte unsere Technische Support-Abteilung unter +44 (0)1256 694238 oder senden Sie eine E-Mail an microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com.

Sie müssen zudem das beigefügte Bestätigungsformular bezüglich des Bestands, den Sie erhalten und/oder noch auf Lager haben, ausfüllen.

Wir bedanken uns für Ihre umgehende Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit und bedauern die Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichem Gruß



James H Filer, Vice President, Quality and Regulatory MBD

QUITTIERUNGSFORMULAR

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS (FIELD SAFETY NOTICE)

Betrifft: ThermoScientific™ Oxoid™

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

Thermo Fisher Scientific, Abteilung Microbiology, hat die Entscheidung getroffen, das Produkt ThermoScientific™ Bacillus cereus-Medium (MYP), PO5133A, Charge 2635614, das seit Februar 2019 hergestellt wurde und in den Handel gelangt ist, zurückzurufen.

Um den behördlichen Anforderungen der IVD-Richtlinie zu entsprechen, möchte ich Sie bitten, den Erhalt dieses Schreibens und des F.S.N. zu bestätigen, indem Sie bis **06. Mai 2019** eine ausgefüllte, unterzeichnete Kopie dieses Bestätigungsformulars per Fax an den Kundendienst zurücksenden, Faxnummer: +44(0)1256 479525.

Wenn Sie technische Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie bitte unser Technisches Support-Team unter 01256 694238 oder senden Sie eine E-Mail an microbiology.techsupport.uk@thermofisher.com. Benötigen Sie anderweitige Unterstützung, kontaktieren Sie bitte unseren Kundendienstmitarbeiter unter **Kontaktnr.**

Mit freundlichem Gruß

Unterschrift:

Titel:

Firma:

EINGANGSBESTÄTIGUNG

Ich bestätige den Erhalt des F.S.N. zum Produkt ThermoScientific™ Oxoid™ vom 08. April 2019.

Ich bestätige, dass das Produkt vernichtet wurde.

Bitte Anzahl der vernichteten Einheiten angeben

Ich benötige Ersatzpackungen/Gutschrift (bitte angeben, wenn keine erforderlich).

Unterschrift..... Name (in Druckbuchstaben).....

Position..... Datum.....

E-Mail-Adresse/Telefonnummer.....