

17 Aralık 2015

ACİL SAHA GÜVENLİK BİLDİRİMİ

FMC7 FITC (CE-IVD)

Katalog Numarası: 332786

Lot Numarası 4161883 (Son kullanma tarihi: 31-08-2015)
Lot Numarası 4217505 (Son kullanma tarihi: 31-10-2015)
Lot Numarası 4255539 (Son kullanma tarihi: 31-10-2015)
Lot Numarası 4281895 (Son kullanma tarihi: 31-12-2015)
Lot Numarası 4356888 (Son kullanma tarihi: 31-03-2016)
Lot Numarası 5034663 (Son kullanma tarihi: 31-03-2016)
Lot Numarası 5093768 (Son kullanma tarihi: 30-06-2016)
Lot Numarası 5138959 (Son kullanma tarihi: 30-06-2016)
Lot Numarası 5180754 (Son kullanma tarihi: 31-08-2016)

Değerli Müşterimiz,

Kısa bir süre önce – FMC7 FITC (CE-IVD), katalog numarası 332786, lot numaraları 4161883, 4217505, 4255539, 4281895, 4356888, 5034663, 5093768, 5138959 ve 5180754 – satın aldınız. Becton, Dickinson and Company (BD), FMC7 FITC (CE-IVD) ürününün fonksiyon bozulması gösterdiğini tespit etmiştir. FMC7 FITC (CE-IVD), katalog numarası 332786, lot numaraları 4161883, 4217505, 4255539, 4281895, 4356888, 5034663, 5093768, 5138959 ve 5180754 – ürünün kalan bütün stoğunu iskartaya çıkarın ve ürün değişimi talebinde bulunun.

Problem Açıklaması

Fonksiyonel bozulma, pozitif yüzdeyi %100'den yaklaşık olarak %87'ye azaltma etkisi göstermektedir. Reaktif performansı üzerindeki olumsuz etkinin, halihazırda düşük seviyelerde ifade edilen düşük renklendirmeli donörler dışında hiçbir veriyi etkilemesi beklenmemektedir.

Müşteri İşlemleri

1. FMC7 FITC (CE-IVD), katalog numarası 332786, lot numaraları 4161883, 4217505, 4255539, 4281895, 4356888, 5034663, 5093768, 5138959 ve 5180754 – ürününün kalan bütün stoğunu iskartaya çıkarın ve ürün değişimi talebinde bulunun. BD, bedelsiz olarak ürün değişimi yapacaktır.
2. Etkilenen lotlar arasında bulunan reaktifler kullanılarak elde edilen veri dosyalarınızı inceleyin.
3. Mevzuata Uygunluk Takip Sürecimiz gereği, etkilenen reaktifler envanterinizde artık listelenmese de, ekteki Takip/Doğrulama formunu doldurmanızı rica ediyoruz. Lütfen talimatlara (posta, faks veya e-mail) uygun olarak, Takip/Doğrulama formunu BD Biosciences'a geri gönderin.

Erembodegem-Dorp 86
9320 Erembodegem-Belgium
tel: +32 53 720 211
fax: +32 53 720 200
www.bd.com



Helping all people
live healthy lives

We apologize for any inconvenience that this may have caused and are working toward a long-term solution to this issue. Please contact BD Biosciences European Scientific Support (Tel (32) 2 400 98 95) for product-specific questions or contact your local office to arrange for a replacement.

Bunun yarattığı her türlü rahatsızlık için özür dileriz ve bu soruna uzun vadeli bir çözüm bulmaya çalışıyoruz. Ürüne özel sorularınız için BD Biosciences Avrupa Bilimsel Destek Bölümüyle (Tel (32) 2 400 98 95) ya da ürün değişimi için yerel ofisinizle irtibata geçiniz.

Saygılarımızla,

Ann Vanlandschoot, Ph.D.
Pazar Sonrası Ruhsatlandırma Müdürü
BD Biosciences Europe/EMA



BD Biosciences
Doğrulama Formu / Etkinlik Kontrolü
LÜTFEN DOLDURUN VE GERİ GÖNDERİN

Faks Numarası: Lütfen yerel Faks numarasını belirtin

- Aşağıdaki stoktan elimizde hiç bulunmamaktadır.
- Aşağıdaki ünitelerden elimizde mevcut ve değiştirme istiyoruz:

FMC7 FITC (CE-IVD) Katalog Numarası 332786:

Lot Numarası. 4161883 - Miktar:

Lot Numarası. 4217505 - Miktar:

Lot Numarası. 4255539 - Miktar:

Lot Numarası. 4281895 - Miktar:

Lot Numarası. 4356888 - Miktar:

Lot Numarası. 5034663 - Miktar:

Lot Numarası. 5093768 - Miktar:

Lot Numarası. 5138959 - Miktar:

Lot Numarası. 5180754 - Miktar:

- Ekteki duyuruyu okudum ve anladım.

Adı: _____

Unvanı: _____

İmza/Tarih: _____

ŞİRKET

UNVANI: _____

ADRES: _____

ŞEHİR: _____

EYALET: _____

POSTA KODU: _____

TELEFON NO: _____