

Le 14 septembre 2018

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

ThermoScientific™ Oxoid™ Bacillus Cereus Selective Medium (PEMBA) PO5048A lot 2336854

Madame, Monsieur,

MOTIF DE L'INFORMATION DE SECURITE

Une enquête technique a montré que le milieu ThermoScientific™ Oxoid™ Bacillus Cereus Selective Medium (PEMBA) PO5048A lot 2336854 ne permet pas une inhibition suffisante du germe *Escherichia coli*.

RISQUE POUR LA SANTE

Ce produit est un milieu sélectif pour l'isolement et le dénombrement de *Bacillus cereus*. La prolifération d'*E. Coli* peut causer des difficultés à isoler l'organisme recherché. L'espèce *Bacillus cereus* n'est pas inhibée par la croissance d'*E. coli* et la morphologie de *B. cereus* est significativement différente de celle de *E. coli*. Sachant cela, il ne devrait pas y avoir de confusion quant à la présence de *B. cereus* dans un échantillon clinique, alimentaire ou environnemental.

Par conséquent, ceci ne doit pas entraîner de conséquence néfaste pour la santé.

MESURES A PRENDRE

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu le lot ci-dessus.

Par conséquent, conformément à notre Politique de Qualité, nous vous demandons de vérifier votre stock, de détruire les produits restants des lots cités et de nous retourner l'accusé de réception avec demande de remplacement.

Les exigences relatives à l'examen de résultats rendus en utilisant ce produit doivent être déterminées avec l'avis d'un expert technique.

Cette information de sécurité a été soumise à l'Agence Nationale du Médicament et des Produits de Santé (ANSM).

Merci de transmettre cette information à toutes les personnes concernée au sein de votre organisation ou en lien avec votre organisation et potentiellement impactée.

Pour tout complément d'information complémentaire, vous pouvez joindre notre Support Technique par téléphone au 04 72 52 33 72, ou par mail : microbiologie.fr@thermofisher.com

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner l'accusé de réception ci-joint et nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés.
Veuillez d'agrée, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.



James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD

Le 17 septembre 2018

URGENT: INFORMATION DE SECURITE

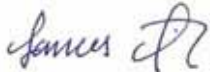
**ThermoScientific™ Oxoid™ Bacillus Cereus Selective Medium (PEMBA)
PO5048A lot 2336854**

Madame, Monsieur,

Thermo Fisher Scientific, Microbiologie, a pris la décision de retirer du marché le produit mentionné ci- dessus. Ce lot a été fabriqué et vendu entre juillet et août 2018.

Par conséquent, en conformité avec notre politique qualité, nous vous demandons de vérifier votre stock, de détruire le lot cité, de compléter cet accusé de réception et **de nous le retourner avant le 12 octobre 2018 par fax au 04 78 66 03 76 ou par mail à microbiologie.fr@thermofisher.com**

Avec toutes nos excuses



James H Filer
Vice President, Quality and Regulatory, MBD

ACCUSE DE RECEPTION : à retourner même si vous n'avez plus de réactif par fax au 04 78 66 03 76 ou par mail à microbiologie.fr@thermofisher.com

**ThermoScientific™ Oxoid™ Bacillus Cereus Selective Medium (PEMBA)
PO5048A lot 2336854**

Nous accusons réception de l'information sécurité pour le produit cité ci-dessus

Numéro client :

- Je déclare ne plus avoir de coffret de ce lot
- Je confirme avoir détruitcoffret(s)
- Je désire un remplacement immédiat
- Je désire un remplacement ultérieur joint à une prochaine commande

*Merci de cocher la case adéquate pour le remplacement

Date

tampon et signature