
Marnes la Coquette, le 21 juin 2016

INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE

Cette information est destinée à l'utilisateur final de ce produit.
Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, merci de bien vouloir transmettre ce courrier
à la personne du laboratoire concernée.

Objet: Mueller Hinton Ref. 63901- lot 6D4364

Cher Client,

Suite à des signalements de faible croissance de certaines souches de Staphylocoques, nous avons mené des investigations et confirmé le défaut sur le produit et lot suivant :

Ref. 63901 Mueller Hinton 120 mm- **Lot 6D4364** – Date d'expiration: **22/10/2016**

Une faible croissance des souches de Staphylocoques peut rendre l'interprétation de l'antibiogramme plus difficile et nécessite des tests additionnels.

Par conséquent, nous vous demandons de:

- Stopper l'utilisation des boîtes de Mueller Hinton de ce lot défectueux 6D4364.
- Détruire le stock restant (**lot 6D4364**).
- Remplir et renvoyer l'attestation de destruction de produit (jointe en annexe) pour le remplacement des trousses à votre service client habituel.

Les investigations pour déterminer la cause ont mis en évidence une erreur dans le process de fabrication de ce lot et des actions correctives ont été mises en place immédiatement pour éviter qu'un tel incident se reproduise.

ANSM a été informée de cette communication.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Merci de bien vouloir transmettre cette information à toute personne concernée.

Bien cordialement

Violaine Mélen

Spécialiste Affaires Réglementaires

Document à retourner par fax au 01 47 95 50 64

PRODUIT CONCERNE/LOT :

Libellé Produit : Mueller Hinton 120 mm	
Réf : 63901	Lot: 6D4364 Expiry date : 22/10/2016

INFORMATIONS CLIENT

LABORATOIRE	
Nom du responsable signataire :	
Adresse :	
Téléphone / Fax :	
Numéro Compte Client :	

DECLARATION :

- J'ai été informé(e) de l'action corrective de sécurité sur site concernant le ou les produits susmentionnés et j'ai procédé conformément aux instructions fournies par Bio-Rad.

Nombre de kits concernés _____

Date:

Signature et cachet du Laboratoire