

Kraków, dnia 2021.12.17

Notatka bezpieczeństwa – wycofanie z obrotu

Szanowni Państwo,

Zwracamy się do Państwa z uprzejmą prośbą o uważne zapoznanie się z poniższymi informacjami dotyczącymi wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*:

Dopełniacz liofilizowany, numer serii: 25020001, termin ważności: 11.2023

Opis problemu:

Na skutek otrzymanych zgłoszeń reklamacyjnych dotyczących niskiej aktywności wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* Dopełniacz liofilizowany, numer serii 25020001, przeprowadzono ponowne badania miana odczynnika, których wyniki potwierdziły brak spełnienia przez ww. serię wymagań specyfikacji jakościowej. Niska aktywność wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* Dopełniacz liofilizowany, numer serii 25020001 może uniemożliwiać poprawne użycie odczynnika w diagnostyce chorób zwierząt według obowiązujących procedur opartych na technice OWD. Brak jest ryzyka związanego z wcześniejszym użyciem ww. serii wyrobu medycznego, o ile odczynnik wykazywał podczas badania odpowiednie miano. Z tego powodu podjęto decyzję o wycofaniu z obrotu wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* Dopełniacz liofilizowany, numer serii 25020001.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* Dopełniacz liofilizowany, numer serii 25020001 powinien zostać zwrócony do wytwórcy IBSS BIOMED S.A., zgodnie z łańcuchem dystrybucji.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

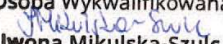
Niniejsza notatka bezpieczeństwa powinna zostać dostarczona wszystkim odbiorcom bezpośrednim wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* Dopełniacz liofilizowany, numer serii 25020001.

Kontakt:

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt na adres e-mail: gp@biomed.pl lub pod numerem telefonu 12 37 69 350.

Uprzejmie prosimy o zwrot wycofanej serii wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*. Jednocześnie przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikłe z tego faktu.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Specjalista ds. Jakości
Osoba Wykwalifikowana

Iwona Mikulska-Szulc