

Pilne Powiadomienie Dotyczące Bezpieczeństwa Używania Produktu

Pilne Powiadomienie Dotyczące Bezpieczeństwa Używania Produktu

Komercyjna nazwa produktu: LIAISON® Borrelia IgG

Identyfikator FSCA (np.data): FSN-181114-1

Typ działania (np. Definicja FSCA): Korekcyjne działania naprawcze – usunięcie produktu.

Data: 18 listopad 2014

Uwaga: Zaprzestać używania i usunąć produkt, którego dotyczy powiadomienie.

Szczegóły dotyczące produktu:

Typ produktu: produkt do diagnostyki In Vitro

Nazwa: LIAISON® Borrelia IgG

Nr katalogowy – 310880

Numer serii: 089054X, 089054X/1, 089054X/2

Data ważności: 9 stycznia 2016 dla wszystkich trzech numerów serii

Opis problemu:

Używając produktów o wyżej wymienionych seriach możliwe jest uzyskiwanie niewłaściwej kalibracji na skutek przekroczenia maksymalnego odchylenia [%] dla wartości Kalibratora 1 lub na skutek uzyskiwania poza zakresem kontroli geometrycznej krzywej kalibracyjnej GCC (Geometrical Curve Check).

W konsekwencji powyższego kalibracja nie może zostać zwalidowana, co uniemożliwia wykonanie badań na analizatorze.

Wyniki uzyskane z zestawów poprawnie skalibrowanych należy uznać za prawidłowe, tak więc nie ma konieczności potwierdzania tych wyników.

Działania jakie powinien podjąć użytkownik:

- Zalecamy zaprzestanie używania produktów o wymienionych numerach serii
- Produkty o wymienionych numerach serii należy zidentyfikować i usunąć
- Należy wypełnić formularz potwierdzenia i odesłać do producenta.

Firma DiaSorin oferuje bezpłatną wymianę produktów.

Przekazywanie niniejszego powiadomienia:

Powiadomienie powinno zostać przekazane każdej osobie, której może ono dotyczyć wewnątrz Twojej firmy oraz wszelkim innym firmom, do których trafiły wspomniane produkty.

Proszę przekazać to powiadomienie innym organizacjom, których może ono dotyczyć.

DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc
13040 Saluggia (VC) Italy
tel. +39 / 0161.487093
fax +39 / 0161.487628
www.diasorin.com

Osoba do kontaktu:

Imię: Rita Maffei
Firma: DiaSorin S.p.A
Adres: Via Crescentino s.n.c.
13040 Saluggia (VC) Italy
Kontakt: E-mail: rita.maffei@diasorin.it
Tel. +39.0161.487.849

Niżej podpisany potwierdza, że powiadomienie zostało przekazane odpowiednim organom

Podpis _____

DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc
13040 Saluggia (VC) Italy
tel. +39 / 0161.487093
fax +39 / 0161.487628
www.diasorin.com

Część do wypełnienia przez klienta i odesłania do.....

Produkt: _____

Numer serii zestawu: _____

ODESŁAĆ FAXEM POD NUMER: + 22 737 5994

Wypełnione Deklaracje należy przesyłać do Firmy:

BIOMEDICA POLAND SP.ZO.O

Adres: Ul. Raszyńska 13,
05-500 Piaseczno

Kontakt: E-mail biomedica@bmgrp.pl
Tel 22 737 5996/ 98
Fax 22 737 5994

(Proszę użyć wielkich liter)

IMIĘ I NAZWISKO:

INSTYTUCJA: _____

LICZBA ZUŻYTYCH ZESTAWÓW: _____

LICZBA ZNISZCZONYCH ZESTAWÓW: _____

LICZBA POZOSTAŁYCH ZESTAWÓW: _____

LICZBA ODESŁANYCH DO _____ ZESTAWÓW: _____

DATA: _____

PODPIS: _____ PIECZĘĆ: _____