

PILNE POWIADOMIENIE dotyczące bezpieczeństwa używania produktu

Komercyjna nazwa produktu: LIAISON XL Murex HBsAg Quant

Identyfikator FSCA (np. data): 9 września 2013

Typ działania (np. definicja FSCA): działania polegające na zniszczeniu pozostałych zapasów produktu.

Data: 9 września 2013

Uwaga: Natychmiast zaprzestać stosowania poniżej wymienionego produktu oraz zniszczyć pozostałe zapasy.

Szczegóły dotyczące produktu:

Typ produktu: urządzenie do diagnostyki in-vitro

Model: LIAISON XL Murex HBsAg Quant, nr kat: 310250

Numer serii: 132014X, 132014X/1, 132014X/2

Data ważności: 17 grudnia 2013

Opis problemu:

Podczas testów wewnętrznych firma DiaSorin dostrzegła, iż w serii produktu wymienionej powyżej, używanej wyłącznie na analizatorze LIAISON XL może dojść do zmętnienia jednego ze składników.

Działania jakie powinien podjąć użytkownik:

- Zaprzestać używania produktu.
- Zidentyfikować i zutylizować urządzenia.
- Bazując na wewnętrznych testach oraz ocenie zagrożenia zdrowia, powtarzanie testów przeprowadzonych wcześniej nie jest uważane za konieczne jeżeli stosowany był prawidłowy algorytm diagnostyczny wg zapisów z instrukcji obsługi.
- Wypełnić formularz potwierdzenia i odesłać go do producenta.

Przekazywanie niniejszego powiadomienia:

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

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

Osoba kontaktowa:

Imię i nazwisko: Antonella Fassio

Organization: DiaSorin S.p.A

Adres: Via Crescentino s.n.c.
13040 Saluggia (VC) Włochy

Kontakt: email: antonella.fassio@diasorin.it
tel: +39.0161.487.849

Niżej podpisany potwierdza, iż powiadomienie zostało przekazane odpowiedniej agencji regulacyjnej.

Podpis _____

**Niniejsza sekcja powinna zostać wypełniona przez klienta i zwrócona do firmy
DiaSorin S.p.A.**

Produkt: _____

Seria zestawu: _____

PROSZĘ PRZESŁAĆ FAXEM POD NUMER:

PROSZĘ PRZESŁAĆ MAILEM NA ADRES:

(Proszę używać drukowanych liter)

IMIĘ I NAZWISKO: _____

INSTYTUCJA: _____

WYKORZYSTANE ZESTAWY: _____

POZOSTAŁE ZESTAWY: _____

- ZNISZCZONE ZESTAWY: _____
- ZESTAWY PRZESŁANE DO DiaSorin: _____

DATA: _____

PODPIS: _____

PIECZĘĆ: _____