

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

WYCOFANIE standardu etanolu FS Wyciek z butelek dla Etanol Standard FS

Data: 2022-10-07

Produkt/LOT: Ethanol Standard FS 1.0 mg/mL Numer katalogowy: 1 4030 ...
LOT: 32761
LOT zestawu: 60151879

Ethanol Standard FS 2.0 mg/mL Numer katalogowy: 1 4040 ...
LOT: 32762
LOT zestawu: 60151880

Wyjaśnienie: Z powodu reklamacji klienta sprawdzono partie zestawu Ethanol Standard FS. Wewnętrzna inspekcja wykazała wyciek z niektórych butelek standardu etanolu skutkujący znacznie zmniejszonym stężeniem standardu etanolu w pozostałych butelkach. Potencjalna główna przyczyna wycieku jest obecnie w trakcie określania.

Wpływ na wyniki pacjenta: Korzystanie z podanych partii Ethanol Standard FS może prowadzić do nieprawidłowej kalibracji, co z kolei może wpływać na pomiary próbek kontrolnych oraz próbek pacjentów i prowadzić do odchyłeń od rzeczywistej wartości.

Działania naprawcze: Podane partie Ethanol Standard FS zostały wycofywane z rynku.

Proszę zapewnić wymianę standardów i natychmiast zaprzestać dalszych pomiarów z użyciem wymienionych serii standardów. Istniejące zapasy należy zutylizować. DiaSys oferuje wymianę wadliwych zestawów.

Oznaczenia, które zostały wykonane przy użyciu podanych serii zestawów, powinny być oceniane z ostrożnością i powtórzone, jeśli pojawią się nieprawdopodobne wyniki.

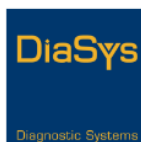
Prosimy o natychmiastowe poinformowanie wszystkich użytkowników produktów, których dotyczy problem.

Firma DiaSys zgłosiła niniejszą notatkę bezpieczeństwa odpowiednim władzom Unii Europejskiej. Klienci spoza UE proszeni są o przekazanie niezbędnych zgłoszeń władzom w swoich krajach.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami jesteśmy zobowiązani do dostarczenia kompletnego łańcucha dowodowego wszystkich środków naprawczych dla naszych produktów. Z tego powodu prosimy o wypełnienie i podpisanie załączonego potwierdzenia odbioru jako dowodu, że otrzymałeś i przekazałeś te informacje wszystkim zainteresowanym klientom. Prosimy o odesłanie go faksem lub w formie skanu do 30 października 2022 roku.

Proszę przyjąć nasze szczerze przeprosiny za spowodowane niedogodności. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt.

Z poważaniem,
David Ehlers
Product Management Systems
(Kierownik systemu zarządzania produktami)



DiaSys Diagnostic Systems GmbH · Alte Strasse 9 · 65558 Holzheim · Germany
www.diasys-diagnostics.com · Proszę o wysłanie potwierdzenia na: qm@diasys.de

MEDAN
ul. ks. dr. A. Korczoka 32
44-103 Gliwice
tel.: +48 32 336 97 00
fax.: +48 32 336 97 41
e-mail: biuro@medan.com.pl
Alior Bank S.A
Nr. konta: 13 2490 0005 0000 4530 7290 6794



www.medan.com.pl

POTWIERDZENIE ODBIORU

2022-10-07

Potwierdź, że informacja dla klienta o produkcie wymienionym poniżej i załączona do tej wiadomości została odnotowana przez osobę odpowiedzialną w Twojej firmie:

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – WYCOFANIE standardu etanolu FS

Potwierdzam przekazanie ww. informacji wszystkim klientom korzystającym ze wspomnianego produktu DiaSys.

Nazwa klienta/dystrybutora: _____

Kontakt: _____

(patrz podpis)

Data i podpis: _____

Prosimy o przesłanie tego potwierdzenia faksem: +49-6432-9146 410 lub e-mailem na adres: qm@diasys.de do 2022-10-30.

Dziękuję za współpracę.

[DiaSys Diagnostic Systems GmbH](http://www.diasys-diagnosics.com) · Alte Strasse 9 · 65558 Holzheim · Germany
www.diasys-diagnosics.com · qm@diasys.de

