

Notatka bezpieczeństwa

ZAWIADOMIENIE O WYCOFANIU Z RYNKU SERII PASKÓW TESTOWYCH iXELL , NR SERII TD17J114- C0F.

Nawa handlowa: iXell paski testowe, 50 sztuk, seria nr TD17J114-C0F.

Rodzaj działania: Wycofanie z rynku.

Data : 08.03.2018

Do wiadomości: Dystrybutorów i użytkowników pasków testowych iXell.



Opis problemu:

Szanowni Państwo,

Niniejsza notatka ma na celu poinformowanie, iż firma Genexo Sp. z o.o. rozpoczęła dobrowolną procedurę wycofania z rynku pasków testowych iXell o numerze serii: TD 17J114- C0F.

Podczas realizacji kontroli funkcjonalnej pasków testowych iXell, w serii o numerze TD 17J114-C0F stwierdzono nieznaczne odchylenia w zakresie ustalonej dla tej serii normy dla płynu kontrolnego o normalnych stężeniu glukozy. W związku z powyższym została podjęta decyzja o wycofaniu wątpliwej serii z obrotu.

Zagrożenie:

Odchylenie zostało stwierdzone wyłącznie w przypadku płynu kontrolnego o normalnym stężeniu glukozy, w przypadku dwóch pozostałych stężeń (niskie i wysokie stężenie glukozy) przeprowadzone próby nie wykazały odchyłań.

Opisany problem może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników podczas kontroli jakościowej glukometrów iXell, iXell OLED oraz iXell Audio, które współpracują z paskami testowymi iXell. W przypadku pominięcia przez użytkownika badania płynem kontrolnym lub przeprowadzenia kontroli z użyciem płynów, które nie wykazywały odchyłań, istnieje ryzyko wykorzystania pasków testowych iXell z serii TD 17J114-C0F do rytynowej kontroli glikemii i uzyskanie nieprawidłowych wyników stężenia glukozy we krwi.

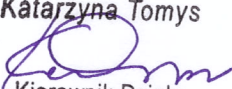
Należy podjąć następujące działania:

- Przekazać niniejszą notatkę dystrybutorom współpracującym z Genexo sp. z o.o. w zakresie sprzedaży pasków testowych iXell.
- Przeprowadzić procedurę wycofania pasków testowych serii iXell o serii TD 17J114-C0F

Osoba do kontaktu:

Katarzyna Tomys, Genexo sp. z o.o. , ul. Gen. Zajęczka 26, 01-510 Warszawa, tel. 22 839 11 99, office@genexo.pl

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

Katarzyna Tomys

Kierownik Działu
Medycznego i Rejestracji

GENEXO Sp. z o.o.
ul. Gen. Zajęczka 26
01-510 Warszawa
NIP 525-22-44-112