

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu -/-

Nazwa handlowa produktu potencjalnie wadliwego, -/-
Test ciążowy Nordtest -/-

Rodzaj działania -/-
Informacja doradcza -/-

Data: 17 maja 2016-

Uwaga: -/-

Szczegółowe informacje o wadliwych produktach: -/-
Numery partii wadliwych produktów: -/-

Test	Numer partii	Data przydatności	Opis błędu -/-	
			OPAKOWANIE:	Instrukcja stosowania:
			1 kropla zamiast 4 kropli	myląca interpretacja
hCG 25 mIU/ml	W00140148	06-2016	x	x
hCG 25 mIU/ml	W00140458	09-2016	x	x
hCG 25 mIU/ml	W00140754	01-2017	x	x
hCG 25 mIU/ml	W00150228	07-2017		x
hCG 10 mIU/ml	W00150347	10-2017		x
hCG 10 mIU/ml	W00150443	11-2017		x
hCG 10 mIU/ml	W00151163	12-2017		x
hCG 10 mIU/ml	W00160351	03-2018		x

Opis problemu: -/-

Problemy: -/-

1. Na opakowaniu zamieszczone są błędne informacje. Niewłaściwy opis dotyczący dodawania próbki mówiący, że: jedna kropla próbki zamiast czterech kropli, może prowadzić do błędnych wyników testu.
 -/-

2. Niektóre informacje zawarte w instrukcji stosowania mogą być dla klientów mylące podczas odczytu wyników. Nieprecyzyjna informacja to taka, że "Pozytywny wynik można zaobserwować już po upływie



jednej minuty. Na pojawienie się drugiej linii, która informuje o otrzymaniu negatywnego wyniku, należy poczekać trzy minuty." -/-

Ryzyko: -/-

Błąd w tłumaczeniu odczytu wyników w instrukcji stosowania i/lub niewłaściwa informacja na temat objętości dodawanej próbki umieszczona na opakowaniach może prowadzić do błędnej diagnozy. -/-

Błąd dotyczący dodawania kropeł do próbki: niewystarczająca objętość próbki może prowadzić do nieprawidłowych wyników. Błąd odczytu wyniku: może prowadzić do wyniku fałszywie dodatniego, fałszywie ujemnego lub nieprawidłowego. -/-

Działania, które muszą być podjęte przez użytkownika: -/-

1. Prosimy o sprawdzenie, czy kupili Państwo ostatnio jeden lub więcej Testów Ciążowych Nordtest Test o numerze (-ach) wyszczególnionych powyżej. -/-
2. Jeśli kupili Państwo wadliwy test (testy), prosimy o zwrot do apteki, gdzie test został kupiony. Farmaceuta wymieni test (-y) na nowe opakowanie (-a) zawierające uaktualnione Instrukcje stosowania. W przypadku błędów jedynie w Instrukcji stosowania, można poprosić o nową instrukcję. -/-

Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu: (w razie potrzeby) -/-

Niniejszy komunikat musi zostać przekazany wszystkim, którzy w Państwa organizacji powinni być o nim powiadomieni lub do wszelkich innych organizacji, do których zostały dostarczone potencjalnie wadliwe przyrządy. (W stosownych przypadkach) Prosimy o przesłanie tego komunikatu do innych organizacji, na działanie których komunikat ten będzie miał wpływ. (W stosownych przypadkach) Prosimy o utrzymanie świadomości dotyczącej niniejszego komunikatu i wynikające z niego działania przez odpowiedni okres w celu zapewnienia skuteczności działań korygujących (w razie potrzeby). -/-

Osoba kontaktowa: -/-

Nazwisko/ organizacja, adres, dane kontaktowe. -/-

Katarzyna Czarnecka -/-

Nord Farm Sp. z o.o. -/-

Piłsudskiego St. 141, 92-318 Łódź -/-

Tel: + 48 531 114 445 -/-

Email: katarzyna.czarnecka@nordfarm.pl -/-

Niżej podpisana potwierdza, że niniejszy dokument został przekazany do właściwej agencji regulacyjnej. -/-

Podpis: -/- Amy Lee
Data: -/- 2016-5-23
Nazwisko: Amy Lee -/-
Stanowisko: Kierownik ds. Jakości -/-
W imieniu: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. -/-

质管部
(1)

七
四
八
七