
PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy powiadomienie:

RightSign HIV 1.2.O szybki test kasetkowy (CE2265)

RightSign HCV szybki test kasetkowy (CE2265)

RightSign HBsAg szybki test kasetkowy (CE2265)

Identyfikator FSCA: 20160616

Typ działań: Wycofanie wyrobu medycznego z obrotu (zwrot wyrobu medycznego do wytwórcy)

Data: 20 czerwca 2016 (pierwotna 16 czerwca 2016)

Do wiadomości: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa), odbiorcy w UE

Szczegóły wycofywanych wyrobów:

Nr katalogowy	Nazwa	Marka	Nr serii
IHBSG-C31	HBsAg szybki test kasetkowy (surowica/osocze) (CE2265)	Rightsign	HBSG14060001 HBSG14100001 HBSG15040001 HBSG15040002 HBSG15050005 HBSG15060003 HBSG15080001 HBSG15120003 HBSG16030001 HBSG16050014
IHCV-C31	HCV szybki test kasetkowy (surowica/osocze) (CE2265)	Rightsign	HCV14060001 HCV14100001 HCV15050007 HCV15050008 HCV15090007 HCV15110001 HCV15110002 HCV16030007

IHIV-C42	HIV 1.2.O szybki test kasetkowy (krew pełna/surowica/osocze) (CE2265)	Rightsign	HIV14060001 HIV14060002 HIV14100001 HIV14100002 HIV15080003 HIV15110001 HIV16020005 HIV16050008
----------	--	-----------	--

Opis problemu:

Otrzymaliśmy pismo ostrzegawcze z ANSM Francja dla szybkich testów HIV, HCV i HBV produkowanych przez Hangzhou Biotest Biotech Co. Ltd. Pismo ostrzegawcze informuje o niezgodnościach. Nie otrzymaliśmy żadnego zgłoszenia o fałszywych wynikach z rynku europejskiego. Jednakże, w celu uniknięcia potencjalnego ryzyka, zdecydowaliśmy się wycofać bieżące partie testów z rynku UE.

Zalecane działania do podjęcia przez użytkownika:

Biorąc pod uwagę potencjalne ryzyko wydania fałszywego wyniku testu, zawiadamiamy naszych dystrybutorów o wstrzymaniu sprzedaży tych testów. Jednocześnie, wycofane produkty (niesprzedane i nieużyte) powinny zostać poddane kwarantannie i zniszczone.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa: (jeśli dotyczy)

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać powiadomione, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (jeśli dotyczy)

Proszę o przekazanie niniejszej notatki do innych organizacji, których powyższe działania mogą dotyczyć. (jeśli dotyczy)

Należy mieć świadomość niniejszej notatki i wynikających z niej działań przez odpowiedni okres w celu zapewnienia działań naprawczych. (jeśli dotyczy)

Dane kontaktowe do producenta:

(Pan) Tom Chen

Dyrektor ds. Jakości

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd

Adres: #17, Futai Road, Zhongtai Street,

Yuhang District, Hangzhou, Chińska Republika Ludowa, 311121

Tel. +86 571 8863 0078

Kom +86 139 5715 6277

Email: tom.chen@biotests.com.cn

Dane kontaktowe do Autoryzowanego Przedstawiciela w UE:

(Pan) Jin Liang

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Tel: +49 40 2513175

Faks +49 40 255726

e-mail: shholding@hotmail.com

Niżej podpisany potwierdza iż poinformowano stosowną Agencję Regulacyjną o niniejszej notatce.

Podpis

杭州博拓生物科技股份有限公司
Tom chen
HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO LTD