

Data: 16 December 2021

EU FA #21-02 - FA-WKS-21-002

Szanowni Klienci,

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo jedną z wymienionych poniżej wersji oprogramowania Immucor GTI Diagnostics' LIFECODES® MATCH IT! Wersje oprogramowania Platelet Antibody wskazane poniżej.

Kod produktu	Nazwa produktu	Wersja
888622	Oprogramowanie MATCH IT! Oprogramowanie Platelet Antibody	v1.0.1

**Producent**

Immucor GTI Diagnostics, Inc.  
20925 Crossroads Cir Ste 200  
Waukesha, WI, 53186-4054  
USA  
+1 855.466.8267  
www.immucor.com

**Autoryzowany przedstawiciel w UE**

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH  
Robert-Bosch-Str. 32  
63303 Dreieich  
Niemcy  
+49 (0) 6103 80560  
www.immucor.com

**Szczegółowe informacje dotyczące problemu:**

W wyniku rozpatrzenia reklamacji ustaliliśmy, że podczas korzystania z oprogramowania MATCH IT! Platelet Antibody, następujące oświadczenie może przypadkowo pojawić się w sekcji komentarzy, kiedy generowany jest raport: „*Wyłącznie do celów badawczych. Nie nadaje się do użytku w procedurach diagnostycznych*”.

**Konsekwencje dotyczące produktu:**

Opisany problem wpływa na format raportu wyników. Nie ma on wpływu na generowane dane, ponieważ algorytm oprogramowania jest prawidłowy. Nie ma żadnego wpływu na wyniki testów oceniane przez oprogramowanie.

**Działania przeprowadzone przez naszą firmę:**

Firma Immucor zainicjowała działania korekcyjne i naprawcze dotyczące systemu jakości, aby udoskonalić ten proces. Docelowy termin zakończenia działań korekcyjnych i naprawczych to 22 lutego 2022 r.

**Działania do podjęcia przez Państwa:**

- 1) Prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi znajdującego się na stronie 3 niniejszego pisma. Prosimy o odesłanie formularza odpowiedzi faksem na numer +49 6103 8056 6393, pocztą e-mail na adres [vigilance.eu@immucor.com](mailto:vigilance.eu@immucor.com) lub pocztą zwykłą: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Niemcy.
- 2) Prosimy o sprawdzenie sekcji komentarzy wygenerowanego raportu. Jeśli oświadczenie „Wyłącznie do celów badawczych” pojawia się w sekcji komentarzy, należy skontaktować się z lokalnym działem pomocy technicznej w celu uzyskania pomocy w zakresie ponownej instalacji oprogramowania w wersji 1.0.1 – CE, bez oświadczenia „Wyłącznie do celów badawczych”. Prosimy o określenie, czy ponowna instalacja jest konieczna w formularzu odpowiedzi na stronie 3 niniejszego pisma.

Dziękujemy za zaufanie, jakim obdarzają Państwo nasze produkty. Prosimy o kontakt z Państwa lokalnym działem pomocy technicznej osobiście lub pod numerem +1.855.IMMUCOR (USA i Kanada), aby uzyskać pomoc lub dodatkowe instrukcje, jeśli potrzebują Państwo dalszej pomocy.

Przepraszamy za niedogodności, które mógł spowodować ten problem.

Z poważaniem,

DocuSigned by Maria Wilhelmi  
 *Maria Wilhelmi* | I approve this document  
16.12.2021 | 2:01:39 PM CET  
6158156DCC844B7DAC3E215F60772834

Maria Wilhelmi  
Sr. Director RA/QA

FSCA: EU FA #21-02 - FA-WKS-21-002

**Formularz odpowiedzi klienta**

Potwierdzam, że nasza placówka została poinformowana o działaniach naprawczych dotyczących bezpieczeństwa w odniesieniu do oprogramowania MATCH IT! Platelet Antibody v.1.0.1,		
<hr style="width: 10%; margin-left: auto; margin-right: 0;"/>		
<b>Ponowna instalacja jest wymagana:</b>	<b>Tak</b> <input type="checkbox"/>	<b>Nie</b> <input type="checkbox"/>
<b>Imię i nazwisko drukowanymi literami:</b>		
<b>Podpis:</b>	<b>Data:</b>	
<b>Stanowisko:</b>		
<b>Placówka / Instytucja:</b>		