

Marzec 15, 2016

Poprawka obszaru działania 16-001, List do klientów

PTS Panels® CHOL+HDL+GLU Paski testowe, Numer katalogowy 2412 Lot I502

Data produkcji : 2015 02 11

Data ważności : 2016 05 18

Integralną częścią naszego systemu jakości jest ciągły nadzór nad wydajnością produktu. Ostatnio odkryliśmy w trakcie tego procesu, że wyżej określone Paski testowe PTS Panels® CHOL + HDL + GLU, o numerze LOT I502 wykazują niedostateczny odzysk podczas badania metodą referencyjną. Na podstawie dostępnych danych i obserwowanej niskiej częstotliwości niedostatecznego odzysku, ustaliliśmy, że poziom glukozy niedostatecznego odzysku nie stwarza zagrożenia dla zdrowia. Mimo wszystko podjęliśmy decyzję, aby usunąć ten produkt z rynku.

Wiemy, że dany wyrób trafił do klientów. **Wszyscy, którzy posiadają produkt Paski testowe PTS Panels® CHOL + HDL + Glu o numerze LOT I502, muszą natychmiast zaprzestać korzystania i dalszego rozprowadzania go na rynku. Żadne inne partie tego produktu lub inne produkty firmy PTS Diagnostics nie wykazują takich nieprawidłowości. Firma PTS Diagnostics zapewnia dostarczenie zastępczego produktu dla każdego nieprawidłowego opakowania pasków testowych, które zostaną zgłoszone na formularzu.**

Proszę natychmiast zidentyfikować liczbę opakowań pasków testowych PTS Panels® CHOL + HDL + GLU z numerem lotu I502 i zgłosić je nam na formularzu. Będziemy Państwu dostarczać produkt zamienny dla każdego niewykorzystanego opakowania z powyższym numerem LOT. Proszę odesłać wypełniony formularz do firmy PTS Diagnostics faksem na numer + 1-317-870-5608 lub za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres : customerservice@ptsdiagnostics.com

Dziękujemy za pomoc i zrozumienie. Zapewniamy, że nasze produkty nadal spełniają wysokie standardy jakości. Liczymy na zadowolenie naszych klientów w przyszłości. Prosimy zachować te informacje i dokonać odpowiednich zmian w dokumentacji. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z firmą PTS Diagnostics z działem Obsługi Klienta pod bezpłatnym numerem 877-870-5610 lub bezpośrednio pod numerem + 1-317-870-5610 .

Z poważaniem,

PTS Diagnostics

7736 Zionsville Road

Indianapolis, IN 46268 USA

customerservice@ptsdiagnostics.com

+1-317-870-5610 / 1-877-870-5610