

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu

Randox Laboratories Ltd
55 Diamond Road Crumlin
Wielka Brytania BT29 4QY
technical.services@randox.com
Tel.: +44 (0) 28 9445 1070

Data wydania: 05 lutego 2019 r.
Nr referencyjny skargi: REC 372

Typ działania: Modyfikacja wyrobu

Szczegółowe informacje o wyrobach, których sprawa dotyczy: Materiał kontrolny do gazometrii — poziom 1, poziom 2 i poziom 3.

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka prawdopodobnie otrzymała następujący produkt

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	Kod GTIN	Numer partii / serii	Data ważności	Data produkcji
Materiał kontrolny do gazometrii — poziom 1	BG5001	05055273227109	183BG	28 marca 2020 r.	21 września 2018 r.
Materiał kontrolny do gazometrii — poziom 2	BG5002	05055273227116	184BG	28 kwietnia 2020 r.	6 listopada 2018 r.
Materiał kontrolny do gazometrii — poziom 3	BG5003	05055273227123	185BG	28 marca 2020 r.	5 października 2018 r.

Powód wycofania:

Firma Randox przeprowadza modyfikację wyrobu do pomiaru pH w gazometrii w partiach określonych w powyższej tabeli. Wystąpił błąd w przypisaniu zakresów kontrolnych dla tych partii. Wartość docelowa pozostaje niezmienną, jednak przypisany zakres został teraz przypisany ponownie, jak wyszczególniono w załączonych arkuszach wartości.

Ryzyko dla zdrowia:

Materiały kontrolne mogą nie mieścić się w przypisanym zakresie. Może to prowadzić do opóźnienia w przekazywaniu wyników.

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu

Radox Laboratories Ltd
55 Diamond Road Crumlin
Wielka Brytania BT29 4QY
technical.services@radox.com
Tel.: +44 (0) 28 9445 1070

Działania, które należy podjąć:

- Należy wymienić zmieniony arkusz wartości z zestawu z pozostałych zapasów.
- Należy omówić treść niniejszego powiadomienia ze swoim dyrektorem medycznym.
- Firma Radox Laboratories Ltd. nie zaleca przeglądu wcześniejszych wyników, ponieważ ewentualne problemy zostałyby zaobserwowane w momencie zastosowania.
- Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratoryjnej i przekazać je osobom, które mogły otrzymać produkt.
- Wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi 12187-QA na adres technical.services@radox.com w ciągu pięciu dni roboczych.

Przekazywanie powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:

Prosimy wysłać kopię powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu do wszystkich klientów, których ta sprawa dotyczy, oraz do osób z Państwa organizacji, które muszą zostać o niej powiadomione.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Dziękujemy za cierpliwość i zrozumienie. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z działem technicznym firmy Radox.

Niżej podpisany(-a) potwierdza, że niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwemu organowi nadzorującemu.


