

Do: Argenta Sp. z o. o. sp. k.
 Do wiadomości: -
 Temat: ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

- Uwaga: wszystkie kraje, w których produkty zawierające wymazówkę o określonym modelu (EZ-Finder Swabs™, IZ-01 produkowane przez HuaChenYang (Shenzhen) Technology Co., Ltd.) zostały wprowadzone na rynek UE.

[Szczegółowe informacje o produktach, których dotyczy problem]

Informacje o produktach IVD

Typ wyrobu	wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
Prawny wytwórca	SD Biosensor, Inc.
Produkt	Aby uzyskać szczegółowe informacje o produktach, których dotyczy problem, sprawdź pełną listę w załączniku 1

Informacje o wymazówkach zawartych w produktach IVD

Typ wyrobu	Wymazówki do nosogardzieli
Prawny wytwórca	HuaChenYang (Shenzhen) Technology Co., Ltd.
Nazwa modelu	EZ-Finder Swabs™ (kod produktu: IZ-01)

[Opis problemu]

- Oświadczenie faktyczne:
Stwierdziliśmy, że niektóre z naszych produktów zawierały wymazówkę, która miała niewłaściwe oznakowanie. Wymazówka model IZ-01 wyprodukowany przez HuaChenYang (Shenzhen) Technology Co., Ltd. jest nieodpowiednia do dystrybucji w krajach UE z powodu nieprawidłowych informacji na opakowaniu. Potwierdziliśmy od producenta wymazówki, że wszystkie wymazówki zostały faktycznie wysterylizowane przez obróbkę EO i oznaczone symbolem sterylizacji, ale wystąpił problem tylko z informacją na etykiecie.
- Wpływ na pacjentów
HuaChenYang (Shenzhen) Technology Co., Ltd. producent wymazówki gwarantuje, że faktycznie wysterylizował wszystkie dystrybuowane wymazówki za pomocą EO zgodnie z normą EN ISO 111135:2014. Dlatego mało prawdopodobne jest, że użytkownik będzie miał problem z jakością, jak infekcja lub niewłaściwa diagnoza.

[Działania, jakie powinien podjąć użytkownik/ dystrybutor]

- Identyfikacja i kwarantanna wyrobów:
Wszystkie produkty, których dotyczy problem, można zidentyfikować i śledzić za pomocą numerów partii.
- Działania, jakie należy podjąć:
 - Prosimy o przekazanie tych informacji dystrybutorom i użytkownikom, aby produkt, którego dotyczy problem, nie był używany.
 - Prosimy o natychmiastowe zaprzestanie sprzedaży tego produktu w magazynie. Można potwierdzić informacje o produktach i partiach, których dotyczy problem, w załączniku 1.
 - Proszę sprawdzić ilość na magazynie i odzwierciedlić wyniki w formularzu „Załącznik 2. Formularz weryfikacyjny klienta/ dystrybutora”.
 - Należy przyjąć każdy produkt z partii, których dotyczy problem, który został zwrócony przez pacjenta/ klienta i wymienić go na produkt z innej partii.

[Przekazanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa]

- [Osoba do kontaktu]

Strefa	Nr telefonu	Adres e-mail
Republika Korei	+ (82) 031 300 0497	sales@sdbiosensor.com

- **uwaga dystrybutora: Biuro Obsługi Sprzedaży lokalnego dystrybutora, Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k., tel. +48 61 84 74 637, e-mail: incydenty@argenta.com.pl**

Niniejsze powiadomienie musi zostać przekazane wszystkim tym, którzy muszą o tym wiedzieć w Twojej organizacji, lub dowolnej organizacji, do której zostały przeniesione potencjalnie zagrożone wyroby. Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym organizacjom, na które te działania mają wpływ. Należy zachować świadomość tego powiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Zgłaszamy się do właściwego organu krajowego (NCA) i MT Promedt Consulting GmbH (Autoryzowany przedstawiciel naszej firmy we Wspólnocie Europejskiej) i komunikujemy się między sobą, aby rozwiązać ten problem. Oczekujemy, że nie będzie większych problemów, ponieważ jest to tylko kwestia etykietowania i nie ma problemu z działaniem produktów. Poinformujemy Państwa niezwłocznie, jeśli pojawią się dalsze informacje w tej sprawie.

Prosimy o wypełnienie formularza „Załącznik 2. Formularz weryfikacyjny klienta/ dystrybutora” i przesłanie nam odpowiedzi w ciągu 10 dni, aby upewnić się, że zweryfikowałeś te ważne informacje.

My, SD Biosensor, Inc. serdecznie przepraszamy za trudności, jakie te działania mogą spowodować dla Ciebie i Twojej firmy. Bardzo cenimy naszą relację z Tobą. Dziękujemy za uwagę i terminową współpracę w tej sprawie. Nie wahaj się z nami skontaktować, jeśli potrzebujesz pomocy w związku z problemem.

Załącznik 1. Nazwa modelu i numery partii produktów, których dotyczy problem.

Załącznik 2. Formularz weryfikacyjny klienta/ dystrybutora.

- pieczętka SD Biosensor, Inc.

Autor: Yu-sil Hong Recenzował: Kyu-hee Lim QMR: Geun-Kuk Song Kierownik fabryki: Yoo-Deok Won

REF: BA200-20201021-QA16 Data: 2020-10-21

Adres głównej siedziby: Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC of KOREA

Adres fabryki: Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBLIC of KOREA

Strona internetowa: www.sdbiosensor.com Tel. +82-31-300-0400 Fax. +82-31-300-0499

Załącznik 1. Nazwa modelu i numery partii produktów, których dotyczy problem

Nazwa modelu	Nr partii	Zwolniona ilość
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	QCO3020001C	400
	QCO3020015A	800
	QCO3020015P	700

Tłumaczenie dystrybutora ARGENTA Sp. z o.o. Sp. k.

Załącznik 2. Formularz weryfikacyjny klienta/ dystrybutora**PROSZĘ POTWIERDZIĆ OŚWIADCZENIE I SPRAWDZIĆ OPAKOWANIE.**

1. Potwierdzamy otrzymanie powiadomienia o produkcie SD Biosensor Inc. (TAK / Nie)
2. Potwierdzamy, że wszystkie obszary, w których produkt mógł się znajdować, zostały sprawdzone. (TAK / Nie)
3. Przekazaliśmy te informacje naszym dystrybutorom i użytkownikom, aby produkt, którego dotyczy problem, nie był używany.
(TAK / Nie)
4. Proszę zanotować wynik potwierdzenia ilości w magazynie.

Wszystkie produkty zostały już wydane, więc nie ma na stanie żadnego produktu związanego z problemem.

Mamy w magazynie produkty związane z problemem.

* Proszę zanotować **nazwę produktu / partie / ilość** w magazynie. Można do tego dołączyć dowolny formularz.

1. 2. 3. 4. 5.

Inne (_____)

Imię i nazwisko*: _____

Stanowisko: _____

Dział: _____

Instytucja*: _____

Numer telefonu: _____ E-mail: _____

Adres*: _____

Inne komentarze

* Pole obowiązkowe

Podpis*/ data*

Proszę wypełnić i odesłać ten formularz w ciągu 10 dni roboczych od otrzymania do SD biosensor Inc. na FAX + 82-31 - 300 -309 7 lub E-mail do sales@sdbiosensor.com

*** uwaga dystrybutora: Biuro Obsługi Sprzedaży lokalnego dystrybutora, Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k., E-mail: incydenty@argenta.com.pl**