

Data wydania: 05 lutego 2019 r.**Nr referencyjny skargi:** REC369**Typ działania:**

Modyfikacja

[urządzeniawyrobu](#)**Szczegółowe informacje o [urządzeniachwyrobach](#), których sprawa dotyczy:**

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

Nazwa urządzeniawyrobu	Numer katalogowy	Kod GTIN	Numer partii / serii	Data ważności	Data produkcji
Test immunologiczny Premium	IA2633 IA2638	05055273207286 05055273203844	440941 1720EC	28- kwietnia 2020 r. 28- kwietnia 2020 r.	11- stycznia 2018 r. 09- sierpnia 2017 r.
Test immunologiczny Premium Plus	IA3109 IA3112 IA3112	05055273207255 05055273207286 05055273207286	1714EC 430312 432364	28- kwietnia 2020 r. 28- kwietnia 2020 r. 28- kwietnia 2020 r.	20/21- września 2017 r. 22- września 2017 r. 13- października 2017 r.
Płynny test immunologiczny Premium	LIA3105	05055273207200	1723EC	28- kwietnia 2020 r.	23- lutego 2018 r.

Prosimy zaznaczyć WSZYSTKIE odpowiednie pola.

- Potwierdzam zapoznanie się z instrukcjami dotyczącymi wycofania produktu zawartymi w powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa.
- Potwierdzam sprawdzenie swoich zapasów i zastosowanie kwarantanny w przypadku zestawów, których sprawa dotyczy.
- Potwierdzam, że wszystkie osoby w organizacji, które powinny wiedzieć o powiadomieniu, zostały o nim poinformowane.

Prosimy wskazać postępowanie z wycofanymi produktami:

- zmienione z użyciem nowego arkusza wartości *(podać liczbę i datę)*;
- poddane kwarantannie do czasu korekty *(podać liczbę)*;

Dane klienta

Nazwa firmy	
Adres	

Łączna ilość

Odebrane	
Sprzedane	

Obszar dystrybucji (do uzupełnienia przez dystrybutorów i biura firmy Randox)

- Potwierdzam odnalezienie i powiadomienie moich klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać ten produkt, do (podać datę i sposób powiadomienia); **LUB**
- Poniżej znajduje się lista klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać ten produkt. Proszę powiadomić moich klientów. (Lista klientów może również zostać przesłana w oddzielnym załączniku).

Czy zostali Państwo powiadomieni o jakichkolwiek niepożądanym zdarzeniach związanych z wycofanym produktem?

- TAK
 NIE

Jeśli tak, prosimy wyjaśnić: _____

Odbiorca	Kraj	Ilość Odebrane	<u>Urządzenie Wyrób</u> Numer serii / numer partii	Wymagana wymiana

Wypełnione przez	Imię i nazwisko (drukowanymi literami): Podpis:	Data	
Kontaktowy nr telefonu			
Kontaktowy adres e-mail			

RANDOX

Formularz odpowiedzi

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

Prosimy wypełnić i zwrócić odesłać formularz odpowiedzi ~~do~~ na adrestechnical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych.