

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

stosownie do art. 79 ustawy o wyrobach medycznych skierowana do aptek i hurtowni farmaceutycznych

1. Nazwa handlowa: QUICK VUE test ciążowy
2. Identyfikator FSCA:
3. Rodzaj FSCA: wycofanie z obrotu QUICK VUE serii 20100410 i serii 20100115
4. Dane do identyfikacji wyrobów: seria 20100410 i seria 20100115
5. Informacja o FSCA i przyczyna podjęcia: Z powodu błędu drukarskiego (testy są pakowane u wytwórcy) na niektórych opakowaniach zewnętrznych błędnie zamieszczono nr serii 20100410 z datą ważności 2012.04.30, pomimo że na opakowaniu wewnętrznym widnieje nr seria 20100115 z datą ważności 01.2010. Numer serii stanowi jednocześnie datę wyprodukowania - dla serii 20100115 jest to więc 15.01.2010 r. W związku z tym, że testy ciążowe mają termin ważności 2 lata (24 miesiące) nie ma mowy o przeterminowanym teście, a jedynie błędzie drukarskim, test wyprodukowany 15.01.2010 r. powinien mieć datę ważności 01.2012. Poprawny nr serii i poprawna data ważności powinny być następujące: nr serii 20100115, data ważności 01.2012.
6. Zalecenia działań dla aptek i hurtowni farmaceutycznych: W związku z tym, że testy nie są wadliwe a zachodzi jedynie pomyłka w nadrukach na wewnętrznym opakowaniu nie ma żadnych przeciwwskazań ani żadnego zagrożenia w używaniu testu z błędem drukarskim. Ponieważ jednak nasza firma w ciągu swojej 16 letniej historii na rynku testów ciążowych nie miała podobnego wypadku i nie chciałaby, aby klienci odnieśli mylne wrażenie co do poziomu wyrobu, w wypadku stwierdzenia posiadania testów ze wskazanych wyżej serii prosimy o zwrócenie się do osoby odpowiedzialnej w sprawie (lub Regionalnego Kierownika Sprzedaży) i dokonanie wymiany testów na takie bez błędu drukarskiego (w każdym wypadku testy są z terminem ważności do 2012 roku).

Niniejsza notatka skierowana jest do hurtowni farmaceutycznych i aptek.

W sprawach FSCA należy zwracać się do:

Daniel Mosków

Prokurent QUIDEL Poland Sp. z o.o.

ul. Jarochowskiego 87

60-131 Poznań

tel. 501153448

PROKURENT

Daniel Moskow

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

stosownie do art. 79 ustawy o wyrobach medycznych skierowana do użytkowników testów ciężowych

1. Nazwa handlowa: QUICK VUE test ciężowy
2. Identyfikator FSCA:
3. Rodzaj FSCA: wycofanie z obrotu QUICK VUE serii 20100410 i serii 20100115
4. Dane do identyfikacji wyrobów: seria 20100410 i seria 20100115
5. Informacja o FSCA i przyczyna podjęcia: Z powodu błędu drukarskiego (testy są pakowane u wytwórcy) na niektórych opakowaniach zewnętrznych błędnie zamieszczono nr serii 20100410 z datą ważności 2012.04.30, pomimo że na opakowaniu wewnętrznym widnieje nr seria 20100115 z datą ważności 01.2010. Numer serii stanowi jednocześnie datę wyprodukowania - dla serii 20100115 jest to więc 15.01.2010 r. W związku z tym, że testy ciężowe mają termin ważności 2 lata (24 miesiące) nie ma mowy o przeterminowanym teście, a jedynie błędzie drukarskim, test wyprodukowany 15.01.2010 r. powinien mieć datę ważności 01.2012. Poprawny nr serii i poprawna data ważności powinny być następujące: nr serii 20100115, data ważności 01.2012.
6. Zalecenia działań dla użytkowników testów ciężowych: W związku z tym, że testy nie są wadliwe a zachodzi jedynie pomyłka w nadrukach na wewnętrznym opakowaniu nie ma żadnych przeciwwskazań ani żadnego zagrożenia w używaniu testu z błędem drukarskim. Ponieważ jednak nasza firma w ciągu swojej 16 letniej historii na rynku testów ciężowych nie miała podobnego wypadku i nie chciałaby, aby klienci odnieśli mylne wrażenie co do poziomu wyrobu, na życzenie klienta wymienimy testy na wolne od błędów drukarskich.

Niniejsza notatka skierowana jest do osób używających testów ciężowych QUICK UE.

W sprawach FSCA należy zwracać się do:

Daniel Mosków

Prokurent QUIDEL Poland Sp. z o.o.

ul Jarochońskiego 87

60-131 Poznań

tel. 501153448

PROKURENT

Daniel Moskow