

Naléhavé nápravné opatření

Výrobky, kterých se to týká: mikrokyvety HemoCue Urine Albumin

Číslo výrobku: 110608, 110610, 110611, 110613, 110615, 110616

Výrobní číslo: 1208848-1304847

Typ opatření: nápravné

Identifikátor: 2013-07-19_UA

Informace ohledně vadného obalového materiálu u jednotlivého balení mikrokyvet HemoCue Urine Albumin

HemoCue si nedavno povšimlo problému souvisejícího s výrobou, který ovlivnil některý z obalového materiálu mikrokyvet Urine Albumin s výrobním číslem uvedeným shora.

Zasažený obalový materiál by potenciálně mohl vést k tomu, že mikrokyvety nepracují jak mají v důsledku nechránění proti vlhkosti. Hlavní příčina problému byla identifikovaná a problém byl ve výrobním procesu napraven.

Microkyvety Urine Albumin nechráněné proti vlhkosti vykazují funkční odchylku a ukazují vysoké hodnoty.

Mikrokyvety s uvedeným výrobním číslem nesmí být použité a budou nahrazeny novým produktem. Seznam výrobních čísel je zmíněný shora. O tom, jak bude výměna provedena, Vás bude informovat Váš zástupce HemoCue.

Předání nápravného opatření

Toto opatření je potřeba předat všem, kteří by měli být informováni, ve vaší organizaci.

Prosím podepište Ověřovací formulář nápravného opatření a vraťte ho do HemoCue AB.

Níže podepsané HemoCue potvrzuje, že příslušné regulační orgány budou vyrozuměny.

Omlouváme se za vzniklé potíže. Pokud máte nějaké dotazy co se týče nápravného opatření, prosím zašlete e-mail vašemu zástupci nebo na cuvettes@hemocue.se.

CHEIRÓN a.s.

Blatenská 1073/27a, 326 00 Plzeň

Tel: 377 590 411, Fax: 377 590 435