
Naléhavé bezpečnostní oznámení (Urgent Field Safety Notice)

Naléhavé bezpečnostní oznámení (Urgent Field Safety Notice)

Obchodní název dotčeného výrobku: Liaison® Control Mumps IgG
FSCA-identifikátor (e.g. datum): October 15, 2013

Typ akce (e.g. definice FSCA - Field Safety Corrective Action): Nápravné bezpečnostní opatření k odstranění postiženého prostředku.

Datum: 15. října 2013

Upozornění: Ukončete používání a zbavte se postiženého prostředku.

Podrobnosti o dotčeném prostředku:

Typ prostředku: In Vitro Diagnostic Medical Device

Název modelu: Liaison® Control Mumps IgG Catalog – 318841

šarže/sériové číslo: 164008X, 164008X/1, 164008X/2 a 164009X

Expirační doba: 2. 6. 2014 pro všechny šarže (164008X, 164008X/1, 164008X/2 and 164009X)

Popis problému:

Interním testováním spol. DiaSorin bylo potvrzeno, že uvedené šarže kontrol mají sklon ke zvýšené četnosti neplatných běhů.

Doporučený postup uživateli:

- Doporučujeme Ukončení používání postiženého prostředku.
- Postižené šarže musí být identifikovány a zlikvidovány.
- DiaSorin nabízí náhradu výrobku zdarma.
- Vyplňte ověřovací formulář a odešlete jej výrobcí.

Rozšíření tohoto bezpečnostního oznámení (FSN):

Toto oznámení je třeba předat všem, kteří potřebují být na ni upozorněni ve vaší organizaci či v organizaci, kam byl postižený prostředek předán.

Předejte prosím toto oznámení do ostatních organizací, kde má toto opatření dopad.



The Diagnostic Specialist

DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc
13040 Saluggia (VC) Italy
tel. +39 / 0161.487093
fax +39 / 0161.487628
www.diasorin.com

Kontaktní osoba:

Jméno: Antonella Fassio

Organizace: DiaSorin S.p.A

Adresa: Via Crescentino s.n.c.
13040 Saluggia (VC) Italy

Kontakty: E-mail: antonella.fassio@diasorin.it
Tel. +39.0161.487.849

Níže podepsaný stvrzuje, že příslušná regulační agentura byla o tomto oznámení informována.

Podpis _____

Tento oddíl vyplní zákazník a vrátí společnosti DiaSorin S.p.A.

Výrobek: _____

Kit Lot: _____

ZASLÁNÍ NA FAX Č.:

ZASLÁNÍ POŠTOU NA ADRESU:

(Použijte prosím tiskacích písmen)

JMÉNO: _____

INSTITUCE: _____

POUŽITÉ KITY, Počet: _____

☐ KITY ZLIKVIDOVANÉ, Počet: _____

NEPOUŽITÉ KITY, Počet: _____

☐ KITY VRÁCENÉ DiaSorin S.p.A, Poč.: _____

DATUM: _____

PODPIS: _____

RAZÍTKO: _____