

Naléhavé bezpečnostní oznámení

19. ledna 2015

Název výrobku: Roztok na zastavení reakce 916401 používaný v následujících šaržích výrobku

| Název sady | Sada Kód výrobku | Číslo šarže sady | Datum expirace: | Roztok na zastavení reakce Číslo šarže |
|---------------------|---------------------|------------------------|--------------------|--|
| Bio-Rad Syphilis TA | 72519 | 004 | 05/2016 | 916401-401295 |
| Bio-Rad Syphilis TA | 72519SP | 008 | 07/2016 | 916401-401295 |
| | 72519SP | 009 | 08/2016 | 916401-408299 |

Vážený zákazníku,

chtěli bychom Vás informovat, že na základě stížnosti jednoho zákazníka bylo zjištěno, že roztok na zastavení reakce, jenž měl být naplněn v objemu 30 ml, byl naplněn v objemu pouze 25 ml. Při používání automatického přístroje by to mohlo mít za následek vyčerpání roztoku na zastavení reakce.

Vzhledem k tomuto zjištění bylo rozhodnuto o vydání bezpečnostního oznámení (Field Safety Notice).

V jednotlivých případech, kdy zákazník provádí testy na přístroji a nemůže použít všechny dodané destičky 5 EIA, bude mu poskytnuta náhradní sada s 1 destičkou Syphilis TA EIA.

Vyplňte, prosím, přiložený formulář a sdělte nám, kolik náhradních sad potřebujete. Vyplněný formulář nám prosím odešlete zpět.

Bylo zahájeno důkladné vyšetřování příčin tohoto problému a podle potřeby budou zavedena veškerá nápravná a preventivní opatření.

Velice se Vám omlouváme za případné nepříjemnosti způsobené v důsledku tohoto bezpečnostního oznámení. Společnost Trinity Biotech se zavázala nabízet kvalitní výrobky a vynikající služby zákazníkům. Máte-li jakékoli dotazy či připomínky vyplývající z tohoto sdělení, prosím, kontaktujte nás na:

Tel.: +44 7791 021359

E-mail: jennie.oates@trinitybiotech.com

Nebo se obraťte na tým technické podpory pro infekční choroby – Tel.: +353-1-2769800 Fax: +353-1-2769888

e-mail: infectiousdiseasetechnicalsupport@trinitybiotech.com

Podpis:



Jennie Oates

QA/RA manažerka

Naléhavé bezpečnostní oznámení

FORMULÁŘ PRO ODESLÁNÍ ZPĚT

Vyplňte prosím předložený formulář a odešlete jej zpět:

Jennie Oates, QA/RA Manager, Trinity Biotech (UK) Ltd

E-mail: jennie.oates@trinitybiotech.com

Název výrobku: Roztok na zastavení reakce 916401 používaný v následujících šaržích výrobku

Jméno zákazníka: Bio-Rad

Adresa zákazníka:

Vážená podpora produktu IDD,

naše záznamy ukazují, že jste obdrželi sady uvedených šarží.

| Název sady | Sada Kód výrobku | Číslo šarže sady | Počet sad 1 destičky Syphilis TA EIA |
|---------------------|---------------------|------------------|--|
| Bio-Rad Syphilis TA | 72519 | 004 | |
| Bio-Rad Syphilis TA | 72519SP | 008 | |
| | 72519SP | 009 | |

Jméno (tiskacím písmem): _____ Podpis: _____

Funkce: _____ Datum: _____

Fax: _____ Telefon: _____

Poznámky: _____