

RICHIAMO DEL DISPOSITIVO MEDICALE/AVVISO SULLA SICUREZZA SUL CAMPO URGENTE**Piastre di tipizzazione del DNA Micro SSP
(Vedere le TABELLE A e B per i lotti interessati)****Nome commerciale del prodotto interessato:** Piastre di tipizzazione del DNA Micro SSP**Identificativo FSCA:** NCR 1861**Tipo di azione:** Revisione dei risultati del test**21 Febbraio 2013****Attenzione Distributori e utenti**

Scopo della presente lettera è informare che One Lambda, Inc., parte di ThermoFisher Scientific, sta richiamando volontariamente le piastre di tipizzazione del DNA Micro SSP (vedere le **Tabella A e B** per ulteriori informazioni).

Motivo del richiamo volontario (descrizione del problema): Le informazioni sugli alleli nulli riportate nei documenti specifici dei lotti di questi prodotti non sono corrette e possono causare assegnazioni errate – **vedere la Tabella A**. Le indagini sulle cause originarie hanno determinato che le voci relative agli alleli nulli inserite durante l'aggiornamento della nomenclatura non sono state verificate come da procedura operativa standard. Non sono stati ricevuti reclami relativamente ai prodotti o segnalazioni di eventi avversi.

Rischio per la salute: Questo problema non costituisce un rischio di morte o lesioni gravi del paziente o dell'utente finale, le probabilità sono estremamente basse. Gli alleli interessati da errata assegnazione sono molto rari nella popolazione. Inoltre, i risultati dei test verranno ulteriormente esaminati dallo specialista HLA durante la prova di convalida della conformità agli accreditamenti ASHI e EFI.

Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione: Vedere la Tabella B allegata

Azione da intraprendere da parte dell'utente o del distributore: Rivedere tutti i risultati del test generati con i prodotti sopra menzionati. I risultati del test interessati potrebbero richiedere l'ulteriore analisi del direttore del laboratorio HLA. Nessuna azione richiesta sui lotti di prodotti. I prodotti possono essere utilizzati con la documentazione utente specifica del lotto revisionata.

Utente finale: Completare il **Modulo di conferma** allegato e restituirlo a One Lambda, Inc.

Distributori – le nostre registrazioni indicano che potreste aver acquistato i prodotti per rivenderli. Completare il **Modulo di conferma** relativamente all'inventario ricevuto e/o ancora in giacenza in magazzino. Inoltre, contattare i clienti interessati, avvisarli della situazione e inviargli una copia della presente lettera. Inserire le informazioni nel **Modulo di conferma** e indicare agli utenti finali di compilare e restituirvi il modulo.

Tipo di azione del produttore: La documentazione specifica del prodotto verrà revisionata e aggiornata con le informazioni corrette sugli alleli nulli.

Trasmissione dell'avviso sulla sicurezza sul campo: Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti.

Persona di riferimento da contattare: Per ulteriori domande o questioni relative a questo problema, è possibile contattare il team di supporto di One Lambda per assistenza via e-mail all'indirizzo: techsupport@onelambda.com o chiamando il numero: +1 (818) 702-0042. È anche possibile contattare il nostro rappresentante autorizzato in Germania: MDSS GmbH, Tel.: +49 511 62628630, vigilance@mdss.com.

Grazie per la vostra immediata attenzione alla presente correzione sul campo. Ci scusiamo per l'inconveniente causatovi e vi ringraziamo per la vostra collaborazione nell'intraprendere l'azione correttiva necessaria per garantire la massima sicurezza e soddisfazione dei clienti.

Il sottoscritto conferma che le agenzie normative appropriate sono state avvisate in merito al presente avviso sulla sicurezza sul campo.



Angela Estany
Responsabile questione normative

ID documento: TEMP-OLI-0008

Piastre di tipizzazione del DNA Micro SSP
TABELLA A – Pattern di reazione e potenziali errate assegnazioni

Tabella A:

Nome del prodotto	ID catalogo prodotti	Lotto	Revisione della documentazione utente	Modifica apportata all'allele nullo	Pattern di reazione precedente	Pattern di reazione aggiornato	Errata assegnazione
Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*11	SSP1-11	002	CAT Rev.8/swRev.08/ PRI-Rev. 9/ WS-Rev.10/ LIM-Rev.9	A*01:16N rimosso dai pozzetti 1B/4B/7B/10B	Il pattern di reazione per A*01:16N è uguale a quello per A*01:01:01:01~01:15/01:17~01:22/01:24~01:39/01:41~02/04N/07/09/11N/15N~18N/22N~24/26~27N/29~37/39~41/44~47/49~60/62/64~65/67~72/74~78/80~90/92~98/100~104; A*36:04	Il pattern di reazione per A*01:16N è diventato uguale a quello per A*01:01:16/21	Possibile errata assegnazione a A*01:01:16/21. Poiché questo kit è destinato specificatamente agli alleli A*11, questa modifica ha un impatto ridotto e un basso rischio di tipizzazione non corretta.
Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*11	SSPR1-11	003	CAT Rev.4/swRev.01/ PRI-Rev. 3/ WS-Rev. 3/ LIM-Rev. 3	A*01:16N rimosso dai pozzetti 1B/7B A*26:25N rimosso dai pozzetti 4A/10A	Il pattern di reazione per A*01:16N è uguale a quello per A*01:01:01:01~01:15/01:17~01:22/01:24~01:39/01:41~02/07/09/11N/15N~18N/22N~24/27N/29~37/39~41/44~47/49~60/62/64~65/67~72/74~78/80~90/92~98/100~104; A*36:04 Il pattern di reazione per A*26:25N è uguale a quello per A*26:01:01~02/04/08~12/14~15/17~18/22~29/31~34/36~47/49~61/63/65~68/70~71N	Il pattern di reazione per A*01:16N è diventato uguale a quello per A*01:01:16 Il pattern di reazione per A*26:25N è diventato uguale a quello per A*26:64	Possibile errata assegnazione a A*26:64 e A*01:01:16/21. Si tratta di un kit specifico per alleli ed è destinato specificatamente agli alleli A*11. L'errata assegnazione comporta un ridotto rischio di tipizzazione non corretta con un allele specifico A*26 e/o A*01.
Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*26	SSP1-26	01A	CAT Rev.10/swRev.14/ PRI-Rev.17/ WS-Rev.15/ LIM-Rev.15	A*26:25N rimosso dai pozzetti 3D/6D/9D/12D	Prima di questa modifica, il pattern di reazione per A*26:25N era identico a quello per un gruppo di altri alleli: A*26:01:01~01:04/01:06~01:14/01:16~01:20/01:22/22~26/31~33/36~39/41/45~46/49~51/53~61/63~66/68/70~71N	Il pattern di reazione per A*26:25N è diventato uguale a quello per A*26:62/69/72	Possibile errata assegnazione per campioni con risultati di tipizzazione di A*26:62/69/72 o anche A*26:25N. Esiste un rischio ridotto di tipizzazione non corretta in quanto gli alleli A*26:62, A*26:69, A*26:72 e A26:25N hanno una frequenza veramente bassa e sono estremamente rari. Inoltre, il rischio di errata assegnazione è estremamente ridotto perché se il campione è stato tipizzato erroneamente come A*26/A*26:25N, sarà necessario un test aggiuntivo per

Nome del prodotto	ID catalogo prodotti	Lotto	Revisione della documentazione utente	Modifica apportata all'allele nullo	Pattern di reazione precedente	Pattern di reazione aggiornato	Errata assegnazione
							distinguere o verificare gli alleli nulli.
Micro SSP High Resolution HLA Class II DNA Typing Tray	SSP2H	04A	CAT Rev.10/swRev.13/PRI-Rev.13/WS-Rev.13/WS3-Rev.13/LIM-Rev.13	DRB1*15:17N aggiunto al pozzetto 11F DRB1*15:50N aggiunto al pozzetto 10C	Il pattern di reazione per DRB1*15:17N e DRB1*15:50N è uguale a quello per DRB1*15:01:01:01~01:02/01:05~01:17/16~18/20/22/28/32~33/35~36/40~43/45~46/49~53/55~56/59/61~62/64/67	Il pattern di reazione per DRB1*15:17N è unico. Il pattern di reazione per DRB1*15:50N è uguale a quello per DRB1*15:04.	Possibile errata assegnazione per campioni tipizzati in quanto DRB1*15:04 potrebbe essere anche DRB1*15:50N. Esiste un rischio ridotto di tipizzazione non corretta in quanto gli alleli DRB1*15:04 e DRB1*15:50N hanno una frequenza bassa e sono estremamente rari.
Micro SSP High Resolution HLA Class II DNA Typing Tray	SSP2H	005	CAT Rev.3/swRev.02/PRI-Rev. 4/ WS-Rev. 4/ WS3-Rev. 4/ LIM-Rev. 4	DRB1*15:17N aggiunto al pozzetto 11F DRB1*15:50N aggiunto al pozzetto 10C	Il pattern di reazione per DRB1*15:17N e DRB1*15:50N è uguale a quello per DRB1*15:01:01:01~01:02/01:05~01:17/16~18/20/22/28/32~33/35~36/40~43/45~46/49~53/55~56/59/61~62/64/67	Il pattern di reazione per DRB1*15:17N è unico. Il pattern di reazione per DRB1*15:50N è uguale a quello per DRB1*15:04.	Possibile errata assegnazione per campioni tipizzati in quanto DRB1*15:04 potrebbe essere anche DRB1*15:50N. Esiste un rischio ridotto di tipizzazione non corretta in quanto gli alleli DRB1*15:04 e DRB1*15:50N hanno una frequenza bassa e sono estremamente rari.
Micro SSP Generic HLA Class II DNA Typing Tray	SSP2L	007	CAT Rev.7/swRev.07/PRI-Rev. 8/ WS-Rev. 8/ LIM-Rev. 9	DRB1*15:17N aggiunto ai pozzetti 1D/5D/9D DRB1*15:50N aggiunto ai pozzetti 1E/5E/9E	DRB1*15:17N e DRB1*15:50N in precedenza non sono stati inclusi in alcuna specificità di set di primer per questo kit.	Il pattern di reazione per DRB1*15:17N è uguale a quello per DRB1*16:01:01~09/11~15/17~19. Il pattern di reazione per DRB1*15:50N è uguale a quello per DRB1*15:01:01:01~16/18~20/22~24/26/28~33/35~49/51~53/55~65/67~68	Possibile errata assegnazione per campioni tipizzati in quanto DRB1*15:01:01:01...~68 potrebbe essere anche DRB1*15:50N. Possibile errata assegnazione per campioni tipizzati in quanto DRB1*16:01:01:01...~19 potrebbe essere anche DRB1*15:17N. La probabilità di errata assegnazione è bassa in quanto entrambi gli alleli hanno una bassa frequenza.

Nome del prodotto	ID catalogo prodotti	Lotto	Revisione della documentazione utente	Modifica apportata all'allele nullo	Pattern di reazione precedente	Pattern di reazione aggiornato	Errata assegnazione
Micro SSP Generic HLA Class II DNA Typing Tray - DRB Only	SSP2LB	004	CAT Rev.9/swRev.08/PRI-Rev. 9/ WS-Rev. 9/ LIM-Rev. 9	DRB1*15:17N aggiunto ai pozzetti 1D/4D/7D/10D DRB1*15:50N aggiunto ai pozzetti 1E/4D/7E/10E	DRB1*15:17N e DRB1*15:50N in precedenza non sono stati inclusi in alcuna specificità di set di primer per questo kit.	Il pattern di reazione per DRB1*15:17N è uguale a quello per DRB1*16:01:01~05:01/07~09/11~15/17~19 Il pattern di reazione per DRB1*15:50N è uguale a quello per DRB1*15:01:01:01~16/19~20/22~24/26/29~33/35~49/51~53/55~65/67~68	Possibile errata assegnazione per campioni tipizzati in quanto DRB1*15:01:01:01...~68 potrebbe essere anche DRB1*15:50N. Possibile errata assegnazione per campioni tipizzati in quanto DRB1*16:01:01:01...~19 potrebbe essere anche DRB1*15:17N. La probabilità di errata assegnazione è bassa in quanto entrambi gli alleli hanno una bassa frequenza.
Micro SSP HLA Class I and II ABDR DNA Typing Tray	SSPABDR	008	CAT Rev.11/swRev.09/PRI-Rev.11/ WS-Rev.11/ WS3-Rev.11/ LIM-Rev.9	DRB1*15:17N aggiunto al pozzetto 10D DRB1*15:50N aggiunto al pozzetto 10E	DRB1*15:17N e DRB1*15:50N in precedenza non sono stati inclusi in alcuna specificità di set di primer per questo kit.	Il pattern di reazione per DRB1*15:17N è uguale a quello per DRB1*16:01:01~05:01/07~08/11~15/17~19 Il pattern di reazione per DRB1*15:50N è uguale a quello per DRB1*15:01:01:01~17/03:01:01~07/09~13/16/20/22~24/32~33/35~37/40~43/45~46/48~49/51~53/55~57/59/61~62/64~65/67	Possibile errata assegnazione per campioni tipizzati in quanto DRB1*15:01:01:01...~68 potrebbe essere anche DRB1*15:50N. Possibile errata assegnazione per campioni tipizzati in quanto DRB1*16:01:01:01...~19 potrebbe essere anche DRB1*15:17N. La probabilità di errata assegnazione è bassa in quanto entrambi gli alleli hanno una bassa frequenza.

Nome del prodotto	ID catalogo prodotti	Lotto	Revisione della documentazione utente	Modifica apportata all'allele nullo	Pattern di reazione precedente	Pattern di reazione aggiornato	Errata assegnazione
Micro SSP HLA Class I and II ABRD DNA Typing Tray	SSPABDR	009	CAT Rev.2/swRev.02/PRI-Rev. 4/ WS-Rev. 4/ WS3-Rev. 4/ LIM-Rev. 4	DRB1*15:17N aggiunto al pozzetto 10D DRB1*15:50N aggiunto al pozzetto 10E	DRB1*15:17N e DRB1*15:50N in precedenza non sono stati inclusi in alcuna specificità di set di primer per questo kit.	Il pattern di reazione per DRB1*15:17N è uguale a quello per DRB1*16:01:01~05:01/07~08/11~15/17~19 Il pattern di reazione per DRB1*15:50N è uguale a quello per DRB1*15:01:01:01~01:17/03:01:01~07/09~13/16/20/22~24/32~33/35~37/40~43/45~46/48~49/51~53/55~57/59/61~62/64~65/67	Possibile errata assegnazione per campioni tipizzati in quanto DRB1*15:01:01:01...~68 potrebbe essere anche DRB1*15:50N. Possibile errata assegnazione per campioni tipizzati in quanto DRB1*16:01:01:01...~19 potrebbe essere anche DRB1*15:17N. La probabilità di errata assegnazione è bassa in quanto entrambi gli alleli hanno una bassa frequenza.
Micro SSP HLA Class I and II ABRD DNA Typing Tray	SSPABDRX	008	CAT Rev.11/swRev.09/PRI-Rev.11/ WS-Rev.11/ WS3-Rev.11/ LIM-Rev.10	DRB1*15:17N aggiunto al pozzetto 10D DRB1*15:50N aggiunto al pozzetto 10E	DRB1*15:17N e DRB1*15:50N in precedenza non sono stati inclusi in alcuna specificità di set di primer per questo kit.	Il pattern di reazione per DRB1*15:17N è uguale a quello per DRB1*16:01:01~05:01/07~08/11~15/17~19 Il pattern di reazione per DRB1*15:50N è uguale a quello per DRB1*15:01:01:01~01:17/03:01:01~07/09~13/16/20/22~24/32~33/35~37/40~43/45~46/48~49/51~53/55~57/59/61~62/64~65/67	Possibile errata assegnazione per campioni tipizzati in quanto DRB1*15:01:01:01...~68 potrebbe essere anche DRB1*15:50N. Possibile errata assegnazione per campioni tipizzati in quanto DRB1*16:01:01:01...~19 potrebbe essere anche DRB1*15:17N. La probabilità di errata assegnazione è bassa in quanto entrambi gli alleli hanno una bassa frequenza.

Nome del prodotto	ID catalogo prodotti	Lotto	Revisione della documentazione utente	Modifica apportata all'allele nullo	Pattern di reazione precedente	Pattern di reazione aggiornato	Errata assegnazione
Micro SSP HLA Class I and II ABDR DNA Typing Tray	SSPABDRX	009	CAT Rev.2/swRe v.02/PRI-Rev. 4/ WS-Rev. 4/ WS3-Rev. 4/ LIM-Rev. 4	DRB1*15:17N aggiunto al pozzetto 10D DRB1*15:50N aggiunto al pozzetto 10E	DRB1*15:17N e DRB1*15:50N in precedenza non sono stati inclusi in alcuna specificità di set di primer per questo kit.	Il pattern di reazione per DRB1*15:17N è uguale a quello per DRB1*16:01:01~05:01/07~08/11~15/17~19 Il pattern di reazione per DRB1*15:50N è uguale a quello per DRB1*15:01:01:01~01:17/03:01:01~07/09~13/16/20/22~24/32~33/35~37/40~43/45~46/48~49/51~53/55~57/59/61~62/64~65/67	Possibile errata assegnazione per campioni tipizzati in quanto DRB1*15:01:01:01...~68 potrebbe essere anche DRB1*15:50N. Possibile errata assegnazione per campioni tipizzati in quanto DRB1*16:01:01:01...~19 potrebbe essere anche DRB1*15:17N. La probabilità di errata assegnazione è bassa in quanto entrambi gli alleli hanno una bassa frequenza.
Micro SSP Generic HLA Class II DNA Typing Tray - DRB/DQB1/DPB1	SSPDRQP1	001	CAT Rev.0/swRe v.00/PRI-Rev. 2/ WS-Rev. 2/ LIM-Rev. 2	DRB1*15:17N aggiunto al pozzetto 1D DRB1*15:50N aggiunto al pozzetto 1E	DRB1*15:17N e DRB1*15:50N in precedenza non sono stati inclusi in alcuna specificità di set di primer per questo kit.	Il pattern di reazione per DRB1*15:17N è uguale a quello per DRB1*16:01:01~09/11~15/17~19. Il pattern di reazione per DRB1*15:50N è uguale a quello per DRB1*15:01:01:01~16/18~20/22~24/26/28~33/35~49/51~53/55~65/67~68	Possibile errata assegnazione per campioni tipizzati in quanto DRB1*15:01:01:01...~68 potrebbe essere anche DRB1*15:50N. Possibile errata assegnazione per campioni tipizzati in quanto DRB1*16:01:01:01...~19 potrebbe essere anche DRB1*15:17N. La probabilità di errata assegnazione è bassa in quanto entrambi gli alleli hanno una bassa frequenza.
Micro SSP Generic HLA Class I and II DNA Typing Tray - ABDRDQ	SSPML02	003	CAT Rev.11/swRev.09/PRI-Rev.11/ WS-Rev.11/ WS3-Rev.10/ LIM-Rev. 9	DRB1*15:17N aggiunto al pozzetto 9C DRB1*15:50N aggiunto al pozzetto 9D	DRB1*15:17N e DRB1*15:50N in precedenza non sono stati inclusi in alcuna specificità di set di primer per questo kit.	Il pattern di reazione per DRB1*15:17N è uguale a quello per DRB1*16:01:01~05:01/07~09/11~15/17~19 Il pattern di reazione per	Possibile errata assegnazione per campioni tipizzati in quanto DRB1*15:01:01:01...~68 potrebbe essere anche DRB1*15:50N. Possibile errata assegnazione per campioni tipizzati in quanto DRB1*16:01:01:01...~

Nome del prodotto	ID catalogo prodotti	Lotto	Revisione della documentazione utente	Modifica apportata all'allele nullo	Pattern di reazione precedente	Pattern di reazione aggiornato	Errata assegnazione
						DRB1*15:50N è uguale a quello per DRB1*15:01:01:01~16/19~20/22~24/26/29~33/35~49/51~53/55~65/67~68	19 potrebbe essere anche DRB1*15:17N. La probabilità di errata assegnazione è bassa in quanto entrambi gli alleli hanno una bassa frequenza.
Micro SSP Generic HLA Class I and II DNA Typing Tray - ABDRDQ	SSPML02	004	CAT Rev.2/swRev.02/PRI-Rev. 4/ WS-Rev. 4/ WS3-Rev. 4/ LIM-Rev. 4	DRB1*15:17N aggiunto al pozzetto 9C DRB1*15:50N aggiunto al pozzetto 9D	DRB1*15:17N e DRB1*15:50N in precedenza non sono stati inclusi in alcuna specificità di set di primer per questo kit.	Il pattern di reazione per DRB1*15:17N è uguale a quello per DRB1*16:01:01~05:01/07~09/11~15/17~19 Il pattern di reazione per DRB1*15:50N è uguale a quello per DRB1*15:01:01:01~16/19~20/22~24/26/29~33/35~49/51~53/55~65/67~68	Possibile errata assegnazione per campioni tipizzati in quanto DRB1*15:01:01:01...~68 potrebbe essere anche DRB1*15:50N. Possibile errata assegnazione per campioni tipizzati in quanto DRB1*16:01:01:01...~19 potrebbe essere anche DRB1*15:17N. La probabilità di errata assegnazione è bassa in quanto entrambi gli alleli hanno una bassa frequenza.

RICHIAMO DEL DISPOSITIVO MEDICALE/AVVISO SULLA SICUREZZA SUL CAMPO URGENTE
Piastre di tipizzazione del DNA Micro SSP

TABELLA B – Informazioni dettagliate sulle parti interessate

Tabella B

Nome del prodotto	Identificazione del catalogo	Numero di lotto	Data di scadenza	Data di fabbricazione	Quantità distribuita
Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*11	SSP1-11	002	3/2013	2/27/2009	183
Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*11	SSPR1-11	003	4/2014	8/4/2011	204
Micro SSP Allele Specific HLA Class I Typing Tray - A*26	SSP1-26	01A	5/2013	9/22/2006	317
Micro SSP High Resolution HLA Class II DNA Typing Tray	SSP2H	04A	3/2013	12/12/2006	1877
Micro SSP High Resolution HLA Class II DNA Typing Tray	SSP2H	005	1/2015	3/24/2011	687
Micro SSP Generic HLA Class II DNA Typing Tray	SSP2L	007	1/2015	10/14/2009	4613
Micro SSP Generic HLA Class II DNA Typing Tray - DRB Only	SSP2LB	004	7/2014	7/29/2009	670
Micro SSP HLA Class I and II ABDR DNA Typing Tray	SSPABDR	008	2/2014	10/8/2009	5004
Micro SSP HLA Class I and II ABDR DNA Typing Tray	SSPABDR	009	1/2015	2/9/2012	1695
Micro SSP HLA Class I and II ABDR DNA Typing Tray	SSPABDRX	008	1/2014	10/8/2009	192
Micro SSP HLA Class I and II ABDR DNA Typing Tray	SSPABDRX	009	1/2015	3/14/2012	40
Micro SSP Generic HLA Class II DNA Typing Tray - DRB/DQB1/DPB1	SSPDRQP1	001	6/2014	6/14/2012	33
Micro SSP Generic HLA Class I and II DNA Typing Tray - ABDRDQ	SSPML02	003	1/2014	10/16/2009	2460
Micro SSP Generic HLA Class I and II DNA Typing Tray - ABDRDQ	SSPML02	004	1/2015	2/24/2012	1028

**Risposta di ritorno dell'avviso sulla sicurezza sul campo
MODULO DI CONFERMA****Informazioni cliente (compilare)**

Nome:

Indirizzo:

Piastre di tipizzazione del DNA Micro SSP

Vedere la TABELLA B allegata

Confermo di aver letto e compreso il presente avviso sulla sicurezza sul campo e le relative istruzioni e di aver intrapreso le azioni appropriate per revisionare i risultati del test: _____ (iniziali)

Si sono verificati eventi avversi associati al prodotto richiamato? Sì No

In caso di risposta affermativa, fornire una descrizione del problema:

--

Risposta di ritorno: (se possibile, fornire ulteriori informazioni)

--

DISTRIBUTORI:

Ho controllato le nostre scorte e ho verificato che il nostro inventario non presenta prodotti in quarantena o che debbano essere messi in quarantena. L'azione da intraprendere consiste nel revisionare i risultati del test con la documentazione revisionata.

Ho individuato e avvisato i miei clienti a cui sono o potrebbero essere stati spediti prodotti interessati da questa lettera tramite [specificare data e metodo di notifica – allegare fogli aggiuntivi se necessario]: _____

Firmare e inserire la data di seguito indicando che tutte le azioni di trasmissione sono state intraprese e che le presenti informazioni sono state divulgate a tutti gli individui interessati. Restituire a One Lambda tramite fax +1 818-702-6956 o e-mail: bradley.young@thermofisher.com.

Firma di avvenuta ricezione da parte dell'utente finale/distributore:

Firma _____

Data _____

Stampa: (compilare)

Nome/Titolo:	
Telefono:	
Indirizzo e-mail:	

RICHIAMO DEL DISPOSITIVO MEDICALE/AVVISO SULLA SICUREZZA SUL CAMPO URGENTE