
Urgent Field Safety Notice

Urgent Field Safety Notice**Nome commerciale del prodotto interessato: LIAISON® XL Murex HBsAg Quant****Identificazione della FSCA (es. data): 9 settembre, 2013****Tipo di azione (vedi le definizioni di FSCA): Eliminare ogni giacenza di questo lotto di kit.**

Data: 9 settembre, 2013

Attenzione: Interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo ed eliminare ogni giacenza di questo lotto di kit.**Dettagli sul dispositivo interessato:***Tipo di dispositivo : Dispositivo Medico – Diagnostico In Vitro**Nome: LIAISON® XL Murex HBsAg Quant Catalogo – 310250**Numero di lotto / di serie: #132014X, 132014X/1, 132014X/2**Data di scadenza: 17 Dicembre, 2013***Descrizione del problema:**

L'indagine interna ha confermato che in questo lotto, utilizzabile solamente sull'Analizzatore LIAISON® XL, un componente può presentare un aspetto torbido.

Informazioni sulle azioni che devono essere intraprese dall'utilizzatore:

- Interrompere l'utilizzo del dispositivo
- Identificare e distruggere il lotto coinvolto
Sulla base dell'indagine interna e della valutazione del rischio, DiaSorin ritiene che non sia necessario rivedere i risultati inizialmente reattivi se è stato seguito l'algoritmo diagnostico indicato nelle Istruzioni per l'Uso.
- Compilare il modulo di conferma da rimandare a DiaSorin S.p.A.

Trasmissione di questa Urgent Field Safety Notice:

Questa nota deve essere distribuita a tutte quelle persone che hanno necessità di esserne a conoscenza all'interno dell'azienda o ad ogni altra azienda in cui il dispositivo interessato è stato trasferito.

Si prega di distribuire questa nota ad altre aziende su cui questa azione ha un impatto.

Persona di riferimento :

Nome : Antonella Fassio

Azienda : DiaSorin S.p.A.

Indirizzo : via Crescentino s.n.c
 13040 Saluggia (VC) ItalyDettagli contatto: E-mail: antonella.fassio@diasorin.it
 Tel: +39.0161.487.849

Questa nota è stata inoltrata alle Autorità Competenti dei paesi dove il dispositivo è stato distribuito.

Firma _____

Compilare questa sezione e inviare a DiaSorin S.p.A.

Prodotto: _____

Lotto di Kit: _____

Inviare al FAX N°: +39.0161.487.940
ATT.ne: Sig.ra ROSY VIRZI, QUALITY ASSURANCE

Inviare via posta al N°: DiaSorin S.p.A.
ATT.ne: Sig.ra ROSY VIRZI, QUALITY ASSURANCE
Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC) - Italy

(Si prega di scrivere in stampatello)

NOME: _____

ISTITUTO: _____

KITS Usati N°: _____

KITS Rimanenti N°: _____ KITS Distrutti N° _____

KITS Rispediti a DiaSorin S.p.A., N° _____

DATA: _____

FIRMA: _____

TIMBRO: _____