

DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc
13040 Saluggia (VC) Italy
tel. +39 / 0161.487 526/947
fax +39 / 0161.487 670
www.diasorin.com

Questo documento è una traduzione della dichiarazione ufficiale
"IMPORTANT PRODUCT INFORMATION - ETI ANA/ENA 8 Profile"

IMPORTANTI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO - ETI ANA/ENA 8 Profile

Codice del prodotto: ETI ANA/ENA 8 Profile
Numero di serie: (Numero di riferimento DiaSorin N0041)
Numero di lotto: **0126.001Y**
Azione: Ritiro del prodotto

Notifica all'Autorità competente: Sì.

Paesi in cui il prodotto è stato spedito: Belgio, Francia, Italia, Messico, Costa Rica, Pakistan, Uruguay.

10 luglio 2013

Gentili Clienti,

siamo a scriverVi in riferimento ad un reclamo relativo ai kit ETI ANA/ENA 8 Profile del lotto numero **0126.001Y**.

In primo luogo, ci scusiamo per eventuali disagi causati da una nostra mancanza.

La nostra indagine della questione ha rivelato che il segnale del calibratore SSB/La in alcuni casi è inferiore a 0,9 OD. In questi casi, il fattore di cut-off (o valore soglia) specificato per il calibratore SSB/La non è corretto.

Poiché il rischio di errata classificazione è troppo elevato, questo lotto non può essere utilizzato. Pertanto, Vi chiediamo di compilare il Modulo di risposta al ritiro del dispositivo medico, allegato, e di restituirlo a DiaSorin prima possibile.

I test precedenti eseguiti su questo lotto che hanno rivelato un segnale di calibrazione per SSB/La inferiore a 0,9 OD possono essere corretti con il fattore 0,3.

Abbiamo risolto il problema con il nostro nuovo lotto e possiamo assicurare di nuovo la qualità e l'affidabilità del prodotto a cui siete abituati.

Cordiali saluti,

Dott. Steve Fenning
Direttore generale e Titolare
Dott. Fenning Biomed GmbH

Allegato: Modulo di risposta al ritiro del dispositivo medico

MODULO DI RISPOSTA AL RITIRO DEL DISPOSITIVO MEDICO
Questa sezione deve essere compilata dal cliente e restituita a DiaSorin.

Prodotto: _____

Lotto di kit: _____

DA RESTITUIRE AL NUMERO DI FAX: +39 0161 87 940

DA RESTITUIRE PER CORRISPONDENZA: Rosy.Virzi@diasorin.it

(Si prega di scrivere in stampatello)

NOME: _____

ISTITUTO: _____

NUMERO DI KIT UTILIZZATI: _____

NUMERO DI KIT DISTRUTTI: _____

NUMERO DI KIT RIMANENTI: _____

NUMERO DI KIT RESTITUITI A DiaSorin S.p.A: _____

DATA: _____

FIRMA: _____

TIMBRO: _____