

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 dsDNA

Codice del prodotto: ETI dsDNA (Numero di riferimento DiaSorin N0068)

Numero di serie: (Numero di riferimento DiaSorin N0068)

Numero dei lotti: 0101.002Z, 0101.002Z-1

Azione: Ritiro del prodotto

Notifica all'Autorità competente: Sì.

Paesi in cui il prodotto è stato spedito: Belgio, Brasile, Francia, Italia, Messico, Costa Rica, Ecuador, Arabia Saudita, Turchia.

24 maggio 2013

Gentili Clienti,

siamo a scriverVi in riferimento ad un reclamo relativo ai kit dsDNA dei lotti numero 0101.002Z e 0101.002Z-1.

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

La nostra indagine della questione ha rivelato che la standardizzazione dei lotti 0101.002Z e 0101.002Z-1 rispetto alla norma internazionale WO/80, a causa di un errore di trattamento, è stata realizzata con una sostanza dsDNA contaminata e pertanto non è corretta.

Poiché il rischio di errata classificazione è troppo elevato, questi lotti non possono essere utilizzati. Pertanto, Vi chiediamo cortesemente di compilare il Modulo di risposta al ritiro del dispositivo medico, allegato, e di restituirlo a DiaSorin prima possibile.

Per i campioni analizzati con uno di questi lotti è necessario eseguire un nuovo test con il nuovo lotto (o qualsiasi lotto precedente) secondo le istruzioni.

Con il nuovo lotto 0101.003Z di dsDNA abbiamo risolto il problema 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 del kit: _____

DA RESTITUIRE AL NUMERO DI FAX:

DA RESTITUIRE PER CORRISPONDENZA:

(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: _____