
Urgent Field Safety Notice

Urgent Field Safety Notice

Nome commerciale del prodotto interessato: Liaison® Control Mumps IgG

Identificazione della FSCA (es. data): 15 Ottobre, 2013

Tipo di azione (vedi le definizioni di FSCA): Eliminare ogni giacenza di questo lotto di kit.

Data: 15 Ottobre, 2013

Attenzione: Interrompere 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® Control Mumps IgG Catalogo – 318841

Numero di lotto / di serie: 164008X, 164008X/1, 164008X/2 e 164009X

Data di scadenza: 2 Giugno, 2014 per tutti i lotti (164008X, 164008X/1, 164008X/2 e 164009X)

Descrizione del problema:

L'indagine interna ha confermato che questi lotti di kit possono potenzialmente determinare una percentuale di sedute analitiche invalide maggiore dell'atteso.

Informazioni sulle azioni che devono essere intraprese dall'utilizzatore:

- Interrompere l'utilizzo del lotto di dispositivo coinvolto.
- Identificare e distruggere il lotto coinvolto
- DiaSorin offre gratuitamente un nuovo lotto in sostituzione.
- Compilare il modulo di conferma da rimandare a DiaSorin S.p.A.

Trasmissione di questa Field Safety Notice:

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

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

Persona di riferimento :

Nome : Antonella Fassio

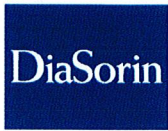
Azienda : DiaSorin S.p.A.

Indirizzo : via Crescentino s.n.c
13040 Saluggia (VC) Italy

Dettagli 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 _____



The Diagnostic Specialist

DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc
13040 Saluggia (VC) Italy
tel. +39 / 0161.487093
fax +39 / 0161.487628
www.diasorin.com

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: _____