

URGENTE: Avviso di Sicurezza 04-13

Nome commerciale dei prodotti coinvolti	HEA BeadChip Kit, Lotto 13-291 Data di scadenza: 31-07-2014 Codice no. 0801008
-----------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------

Spettabile

Milano, 5 dicembre 2013

Indicazione dettagliata dei prodotti o apparati coinvolti: Avviso di Sicurezza 04-13 riguardante il prodotto **HEA BeadChip Kit**, Lotto 13-291, data di scadenza: 31-07-2014

Descrizione di quanto osservato:

Gentile Cliente,

la documentazione in nostro possesso indica che avete ricevuto il lotto 13-291 del prodotto BioArray Solution HEA BeadChip Kit. Abbiamo avuto modo di osservare che i CD allegati al Lotto 13-291 contengono dei file con dati non corretti. A causa di questi file non corretti non è possibile vedere i risultati nel software BASIS Local.

Impatto sul prodotto:

Non è possibile vedere i risultati nel software BASIS Local, mentre il software BASIS Global non è coinvolto.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore:

Vi chiediamo di distruggere i CD allegati ai kit HEA BeadChip del Lotto 13-291 che avete ancora in inventario; provvederemo all'invio dei CD corretti al più presto.

I risultati ottenuti da BASIS Global usando questo lotto di HEA BeadChip Kit possono essere considerati validi a condizione che:

- 1) I test siano stati effettuati seguendo le istruzioni d'uso,
- 2) Il controllo di qualità abbia dato risultati accettabili,
- 3) Siano state seguite le indicazioni riportate nel paragrafo "Limitazioni" nelle istruzioni per l'uso.

Qualsiasi richiesta di chiarimento tecnico può essere inoltrata per telefono o per email al
Sig. Tommaso Mancuso, Technical & Marketing Representative Int'l, ai seguenti recapiti:
telefono: 3455440734 email: tmancuso@immucor.com

A conferma del ricevimento della presente e delle informazioni fornite a riguardo, Vi preghiamo
di volerci restituire questo documento compilato al nostro numero di fax 02-89305835.

Scusandoci per l'inconveniente, porgiamo cordiali saluti.



Cinzia Pozzi
RAQA manager Immucor Italia SpA

(per conto di: Manfred Lubberich Director International Quality and Regulatory Affairs)

VIGILANZA: MODULO DI RISPOSTA

Dichiaro che il nostro Servizio/Laboratorio é al corrente dell'avviso di sicurezza 04-13 riguardante il prodotto HEA BeadChip Kit, Lotto 13-291
Nome e Cognome:
Titolo/Incarico:
Dipartimento/Istituto:
Numero di kit da sostituire:
Città/Paese:
Telefono:
Fax:

Firma: