
Urgent Field Safety Notice

Urgent Field Safety Notice

Nome commerciale del prodotto interessato: LIAISON[®] Tg

Identificazione della FSCA (es. data): 10 luglio, 2014

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

Data: 10 luglio, 2014

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[®] Tg Catalogo – 311861

Numero di lotto / di serie:# 344161X

Data di scadenza: 30 Marzo, 2015

Descrizione del problema:

Dati interni hanno evidenziato che con il kit LIAISON[®] Tg (311861) lotto No. 344161X si possono ottenere valori in termini di dose più alti dell'atteso nei pazienti tiroidectomizzati.

Informazioni sulle azioni che devono essere intraprese dall'utilizzatore:

- Interrompere l'utilizzo del dispositivo
- Identificare e distruggere il lotto coinvolto.
- Compilare il modulo di conferma da rimandare a DiaSorin S.p.A.
- Questa notifica deve essere rivista con il Direttore del laboratorio o con il Direttore Medico.

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.



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

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: _____