

Avviso di sicurezza urgente

giovedì 18 dicembre 2014

Nome prodotto: **Kit anti-dsDNA**

Codice prodotto	Numeri lotto	Data di scadenza
IM77	C323026	16-FEB-15
IM771	C323027	16-FEB-15

Tipo di azione: **Modifica dispositivo****Gentile e stimato Cliente,**

Desideriamo informarla che, a seguito di un reclamo di un cliente, è stato stabilito che nel corso di un recente progetto di *rebranding*, i codici dei prodotti specifici per il kit anti-dsDNA, sono stati omessi per errore. Ciò significa che nonostante i clienti abbiano comunque ricevuto i prodotti giusti, a causa dell'omissione del codice del prodotto sulla confezione esterna, non è chiaramente identificabile se abbiano ricevuto la versione 50 del test (IM77 lotto C323026) o la versione 100 del test (IM771 lotto C323027). I kit possono essere differenziati dai numeri di lotto stampati sulla confezione esterna. Notare che l'etichettatura dei singoli componenti all'interno del kit non è interessata dal problema.

È stato anche osservato che i numeri di lotto della soluzione di solfato d'ammonio e di tracciante sono stati omessi per queste particolari lotti di prodotto di cui sopra.

A causa di tali constatazioni, abbiamo deciso di emanare un Avviso di sicurezza urgente per i lotti di cui sopra. Di conseguenza, i clienti sono invitati ad intraprendere le seguenti azioni con effetto immediato:

- Distribuire le etichette allegate con le informazioni corrette e l'Allegato 1 a tutti gli utenti finali interessati;
- Applicare le etichette allegate con le corrette informazioni su tutti i kit presenti in magazzino.
- Completare il modulo di risposta allegato;

Consultare l'Allegato 1 per le istruzioni schematiche in merito a dove collocare le etichette fornite (confezione interna ed esterna del kit).

È stata avviata un'indagine approfondita in merito alla causa prima e le eventuali azioni correttive e/o preventive saranno implementate a seconda dei casi.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi inconveniente causato dal presente Avviso di sicurezza urgente. Trinity Biotech si impegna nel fornire prodotti di alta qualità e un servizio clienti di livello superiore. In caso di domande o commenti derivanti dal presente Avviso di sicurezza urgente, non esiti a contattarci:

Trinity Biotech, One Southern Cross Road, IDA Business Park, Bray, Co. Wicklow, Irlanda

Tel.: +353-1-2769800 – Team di supporto malattie infettive

Fax: + 353-1-2769888

E-mail: infectiousdisease.techsupport@trinitybiotech.com**Cordiali saluti,****Tracey Murphy, Responsabile qualità e questioni regolamentari**

Avviso di sicurezza urgente
MODULO DA RINVIARE VIA FAX

giovedì 18 dicembre 2014

Da compilare e rinviare tempestivamente (via e-mail o fax) a:

Yvonne Kenny, Dipartimento questioni regolamentari, Trinity Biotech

E-mail: yvonne.kenny@trinitybiotech.com o fax: + 353-1-2769888

Nome prodotto: Kit anti-dsDNA

Codice prodotto	Numeri lotto	Data di scadenza
IM77	C323026	16-FEB-15
IM771	C323027	16-FEB-15

Tipo di azione: Modifica dispositivo

Nome cliente:

Indirizzo cliente:

Gentile Signore/a,

i nostri dati indicano che avete ricevuto 30 kit da lotto C323027 per i kit anti-dsDNA.

Pertanto, vorremmo chiederLe di completare le seguenti informazioni:

- Ho letto la notifica allegata Si/No
- Ho etichettato tutto l'inventario rimanente con le etichette fornite e ho seguito le istruzioni come da Allegato 1 Si/No
- Ho distribuito le etichette fornite e l'Allegato 1 a tutti i clienti interessati dal problema Si/No

Nome in stampatello: _____ Firmato: _____

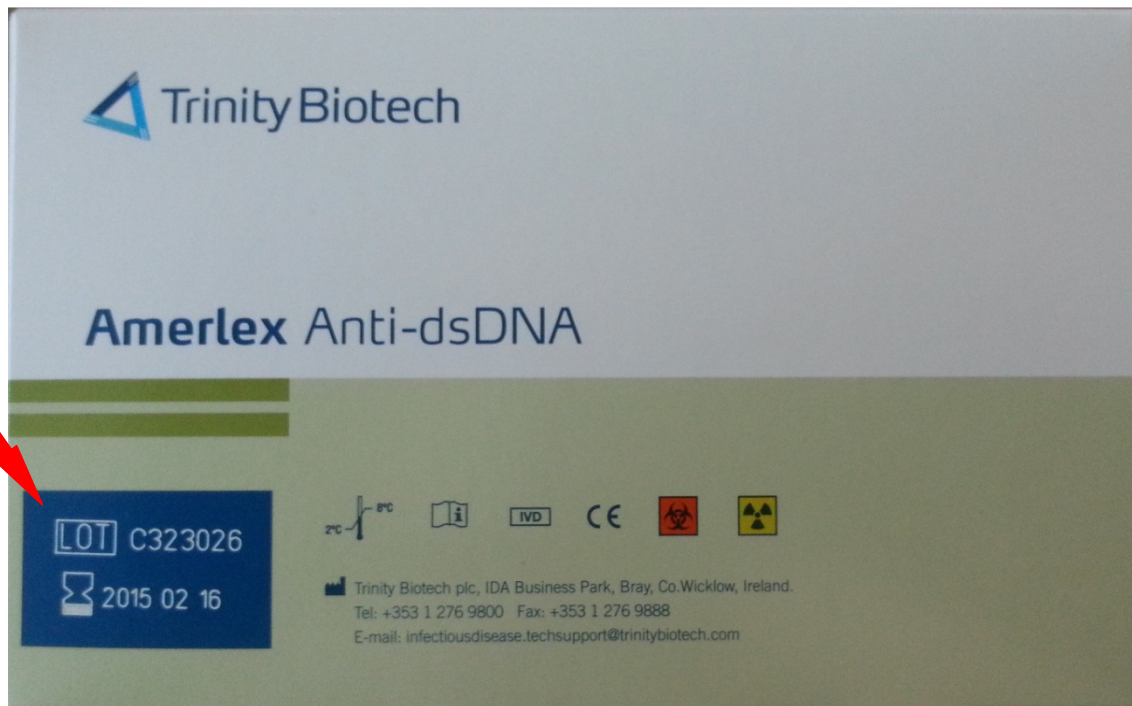
Titolo: _____ Data: _____

Fax: _____ Telefono: _____

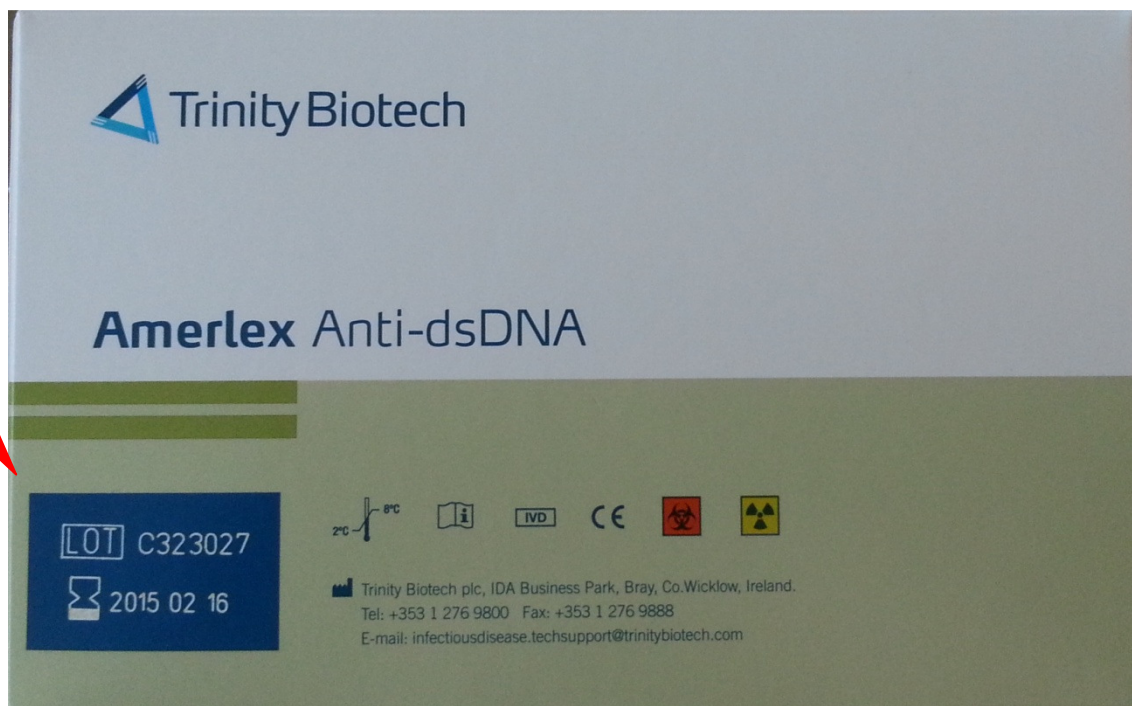
Commenti: _____

Allegato 1

Confezione kit P/N: IM77, lotto C323026 in confezione con incisione laser blu con numero di lotto e scadenza

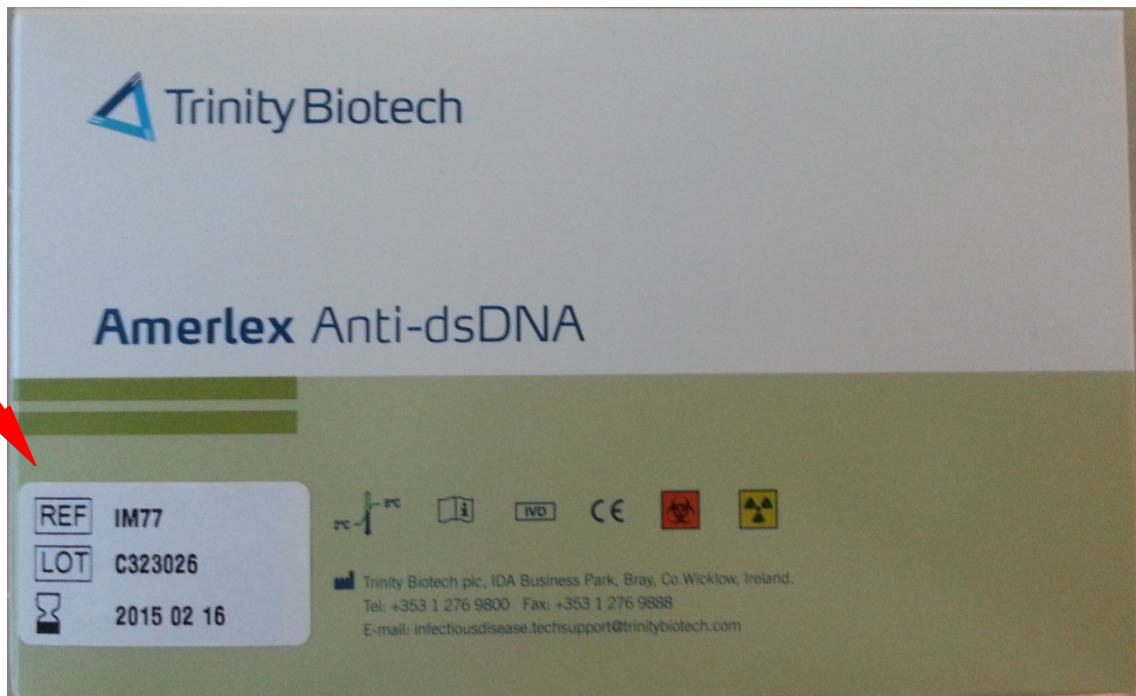


Confezione kit P/N: IM771, lotto C323027 in confezione con incisione laser blu con numero di lotto e scadenza

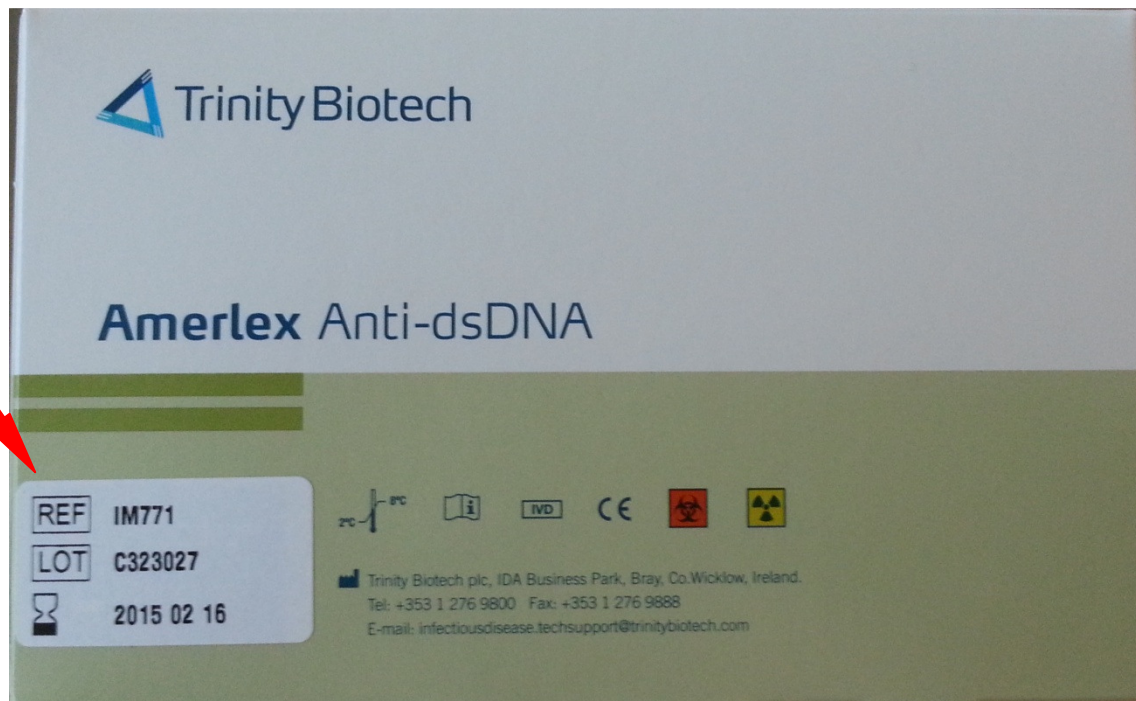


Allegato 1 – continua

Confezione kit P/N: IM77, lotto C323026 etichetta applicata su confezione con incisione laser blu



Confezione kit P/N: IM771, lotto C323027 etichetta applicata su confezione con incisione laser blu



Allegato 1 – continua

Confezione interna kit P/N: IM77, lotto C323026 – etichetta con soluzione tracciante e solfato di ammonio applicata al di sotto dell'etichetta specifica del lotto corrente



Allegato 1 – continua

Confezione interna kit P/N: IM771, lotto C323027 – etichetta con soluzione tracciante e solfato di ammonio applicata al di sotto dell'etichetta specifica del lotto corrente

