



Avviso di Sicurezza Urgente

OMOCISTEINA Catalogo HY4036 – Lotto 324438

Referenza reclamo: 232

Tipo di azione: Richiamo prodotto

Data: 26 Marzo 2015

Gentile Cliente

Stiamo approfondendo una problematica con il prodotto elencato qui di seguito e vogliamo informarVi con questo Avviso di Sicurezza Urgente.

Dettagli dei prodotti coinvolti: Omocisteina, numero catalogo HY4036, numero lotto 324438

Descrizione del Problema: Omocisteina, numero catalogo HY4036, numero lotto 324438 è sottoposta a richiamo a causa di un peggioramento della performance di dosaggio per una sottostima dell'omocisteina nei controlli e nei campioni di pazienti.

Rischio per la salute: I contenuti di questo documento devono essere discussi con il Vostro Direttore Medico. I risultati refertati ad oggi sono accettabili se i materiali di controllo utilizzati per confermare la validità del dosaggio sono all'interno dei limiti stabiliti dal Vostro laboratorio.

Azioni da intraprendere: Smettere di utilizzare Omocisteina, numero catalogo HY4036, numero lotto 324438 e smaltirla immediatamente.

Vi chiediamo di controllare l'inventario dei reagenti per questo prodotto e verificare le necessità per i Vostri laboratori per la sostituzione dei materiali smaltiti.

Completare ed inviare la sezione della risposta di vigilanza di questo modulo a technical.services@randox.com entro cinque giorni lavorativi.

OMOCISTEINA Catalogo HY4036 – Lotto 324438

Trasmissione dell'Avviso di Sicurezza Urgente: Inviare una copia del presente documento a tutti i clienti coinvolti e a coloro che devono essere avvisati all'interno della vostra azienda.



Avviso di Sicurezza Urgente

Contatto di riferimento:

Randox Technical Services
Randox Laboratories Ltd,
55 Diamond Road,
Crumlin,
United Kingdom,
BT29 4QY
Email: technical.services@randox.com
Tel: +44 (0) 28 9445 1070
Fax: +44 (0) 28 9445 2912

Vi chiediamo di accettare le nostre scuse per eventuali inconvenienti causati. Grazie per la Vostra pazienza e comprensione. In caso di domande o dubbi contattare il Servizio Tecnico Randox.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato all'Ente Regolatore appropriato

OMOCISTEINA Catalogo HY4036 – Lotto 324438

Documento di Risposta di Vigilanza (Il Piano di Risposta deve essere compilato dall'importatore del prodotto)

Dettagli dell'importatore

Nome azienda	
Indirizzo	

Avviso di Sicurezza Urgente

--	--

Numero totale di kit

Ricevuti da Randox	
Quantità totale di kit distribuiti	

Area di distribuzione

(Da compilare a cura di distributori e uffici Randox)

Destinatario	Nazione	Quantità kit ricevuti	Kit da sostituire (Solo per prodotti richiamati)

Ho letto e compreso l'Avviso di Sicurezza Urgente e le istruzioni fornite.

Compilato da		Data	
Contatto	Tel	Email	