RANDOX

Urgent Field Safety Notice

Controllo Cardiaco Liquido Livello 2 & Livello 3

CQ5052 – 3834CK, 3836CK

CQ5053 – 3835CK, 3837CK

GTIN: 05055273207453, 05055273207460

Reclamo di riferimento: 261

Tipo di azione: Device Modification

Data: 2 Settembre 2016

Gentile cliente

Stiamo attualmente investigando un problema riguardo i prodotti elencati qui sotto e Le stiamo inviando questo Avviso di Sicurezza Urgente per informarla di questo avvenimento.

Dettaglio dei dispositivi interessati:

Controllo Cardiaco Liquido Livello 2, Numero Catalogo CQ5052, lotti 3834CK & 3836CK

Controllo Cardiaco Liquido Livello 3, Numero Catalogo CQ5053, lotti 3835CK & 3837CK

Descrizione del Problema:

I livelli di Mioglobina elencati nei lotti 3834CK, 3835CK, 3836CK e 3837CK sono diminuiti per i metodi Randox Immunoturbidimetrico e Siemens Centaur Classic.

I livelli di CKMB elencati nei lotti 3834CK, 3835CK, 3836CK e 3837CK sono diminuiti per i metodi Roche e411, BioMerieux Vidas e Siemens Centaur Classic.

Abbiamo riassegnato i nuovi valori target e gli intervalli per questi metodi.

Rischi per la salute: I contenuti di questo documento devono essere discussi con il Vostro Direttore Medico.

Form No. 6307-TS
REVISION (7)
1st Aug 2016

Azioni da intraprendere:

Completare e inviare il documento riportato qui di seguito entro 5 giorni lavorativi a technical.services@randox.com.

Trasmissione dell'Avviso di Sicurezza Urgente: Inviare una copia dell'Avviso di Sicurezza urgente a tutti coloro che debbano essere informati all'interno dell'organizzazione.

Contatti 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

La preghiamo di accettare le nostre scuse per il problema causato. La ringraziamo per la sua comprensione e pazienza. Per qualunque dubbio o domanda la preghiamo di contattare l'Assistenza Tecnica Randox.

Il sottoscritto conferma che questo avviso e' stato notificato all'appropriato Ufficio Regolatorio

_____

RANDOX

Urgent Field Safety Notice

Controllo Cardiaco Liquido Livello 2 & Livello 3

CQ5052 – 3834CK, 3836CK

CQ5053 – 3835CK, 3837CK

GTIN: 05055273207453, 05055273207460

Modulo per la risposta di vigilanza Il modello di risposta deve essere compilato dall'importatore del dispositivo

Dettagli dell'importatore

Nome dell'Azienda	
Indirizzo	

Quantita' totale

Ricevuti	
Distribuiti	

Area di Distribuzione

Compilare da parte di Distributori ed Uffici Randox

Destinatario	Nazione	Quantita' ricevuta	Numero di serie dello strumento	Kit da sostituire

Form No. 6307-TS
REVISION (7)
1st Aug 2016

RANDOX

Urgent Field Safety Notice

Dichiaro di aver letto e compreso il presente Avviso di Sicurezza Urgente e le istruzioni in esso fornite.

Compilato da				Data	
Contatto	Tel		Email		

Form No. 6307-TS
REVISION (7)
1st Aug 2016