



## Avviso di Sicurezza Urgente

IgE Calibrator Series

IE2492

387-392IE

GTIN: 05055273203912

**Reclamo di Riferimento:** 271

**Tipo di Azione:** Modifica

**Data:** 7 Luglio 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:** IgE Calibrator Series IE2492 lot 387-392IE.

**Descrizione del Problema:** L'assegnazione del valore per "IgE Calibrator Series" IE2492 lot 387-392IE e' stato ora allineata allo standard "3<sup>rd</sup> International Standard" per siero umano IgE I I/234. Ora vengono forniti target ed intervalli del Controllo di Qualita' per il metodo Turbidimetrico (Non-IFCC Cal.).

**Risk to Health:** Il contenuto di questa lettera deve essere discusso con il vostro Direttore Medico.

**Azioni da intraprendere:** Aggiornare le giacenze con questo avviso importante e sostituire il foglio con il valore del calibratore con i nuovi valori assegnati.

I risultati dei pazienti generati con questo lotto interessato dovrebbero essere valutati in linea con il profilo clinico del paziente.

Completare e reinviare entro 5 giorni lavorativi a [riqas.talia@randox.com](mailto:riqas.talia@randox.com) la sezione Risposta di Vigilanza.



## Avviso di Sicurezza Urgente

IgE Calibrator Series

IE2492

387-392IE

GTIN: 05055273203912


**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:**

Radox Technical Services  
Radox Laboratories Ltd,  
55 Diamond Road,  
Crumlin,  
United Kingdom,  
BT29 4QY  
Email: [riqas.italia@radox.com](mailto:riqas.italia@radox.com)  
Tel: 800 290 800  
Fax: 06 60513810

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 Radox.

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



---

**Avviso di Sicurezza Urgente**

IgE Calibrator Series

IE2492

387-392IE

GTIN: 05055273203912

**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 dei kit

Ricevuti	
Distribuiti	

Area di Distribuzione

(Compilata da parte di Distributori ed Uffici Randox)

Consignee	Country	Quantity Received	Analyser Serial Number	Replacements Required

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



## Avviso di Sicurezza Urgente

Compilato da				Data	
Contatto	Tel		Email		