Hain Lifescience GmbH | Hardwiesenstr. 1 | 72147 Nehren (Germany)

Managing Directors:
David Hain
Tobias Hain
Dr. Wolfgang Pusch

Registered Office: Nehren
HRB 381410
AG Stuttgart
Tax number: 86/113/6100/8

ARNIKA S.r.l.
Vittorio Verri
Via Natale Battaglia no. 34
20127 Milano

Vostra referenza:	Nostra referenza:	Referente:	Paese e data:
D106838	SUB-D_2019-09	Leon Detzell	Nehren, September 16, 2019

Avviso urgente

Riguardo a

Lotto G0119 e G0319 di

il **costituente del kit Substrate Buffer (SUB-D)**

del **GenoType Test Systems** da Hain Lifescience GmbH

Identificazione dell'oggetto IVD:

Il componente del kit interessato fa parte dei seguenti prodotti/lotti:

GenoType MTBDR*plus*	Cat. no. 30496A	Kit lotto: OV00188
GenoType Mycobacterium CM	Cat. no. 29996A	Kit lotto: AAV00043
GenoType Mycobacterium CM	Cat. no. 29996A	Kit lotto: AAV00045

Descrizione del problema:

Le nostre registrazioni indicano che avete ricevuto almeno un'unità ciascuno dei kit di test sopra elencati e del rispettivo lotto(i).

Hain Lifescience GmbH | Hardwiesenstraße 1 | 72147 Nehren | Tel. (0 74 73) 94 51 -0 | Fax -99 | www.hain-lifescience.de

Indagini interne hanno mostrato che alcuni flaconi dei lotti G0119 e G0319 del componente SUB-D del kit possono contenere una piccola quantità di sostanza organica estranea. La funzionalità di SUB-D non è compromessa dalle particelle di diametro fino a 2 mm.

Quali misure devono essere prese?

La piccola quantità di sostanza estranea non influenza la funzionalità di SUB-D. Le bottiglie SUB-D interessate possono comunque essere utilizzate.

Tuttavia, prima di utilizzare una nuova bottiglia SUB-D, verificare se contiene particelle estranee. Se sono visibili particelle estranee, decantare attentamente la soluzione SUB-D per evitare il trasferimento di particelle nella miscela di SUB-D e SUB-C. Quando si utilizza il SUB-D nel modo descritto, la reazione del substrato non sarà influenzata.

In generale, l'uso di controlli adeguati garantirà continuamente che qualsiasi problema riscontrato durante l'ibridazione sia adeguatamente rilevato.

In caso di domande relative al problema descritto, non esitate a contattare Hain Lifescience (vedere la persona di contatto di seguito) o il distributore locale.

Circolazione di queste informazioni:

Si prega di assicurarsi che questa **Notifica Urgente** venga inoltrata a tutti gli utenti finali dei prodotti sopra indicati, nonché a tutte le persone che devono essere informate nella propria organizzazione. Se i rispettivi prodotti sono stati / sono stati inviati a terzi, si prega di inoltrare questo messaggio a loro e informarci di conseguenza (vedere la persona di contatto di seguito).

Partner commerciali / distributori:

Prego inoltrare questa **Notifica Urgente** ai vostri clienti e dare seguito alla conferma di ricezione con i vostri clienti.

Conservare questa lettera almeno fino a quando non saranno state prese tutte le misure descritte e i problemi saranno risolti.

Il *Federal Institute for Drugs and Medical Devices* tedesco ha ricevuto una copia di questa **Notifica Urgente**.

In base alle normative applicabili, siamo tenuti a segnalare tutte le azioni correttive alle autorità competenti.

Hain Lifescience GmbH | Hardwiesenstraße 1 | 72147 Nehren | Tel. (0 74 73) 94 51 -0 | Fax -99 | www.hain-lifescience.de

Pertanto, si prega di restituire la lettera di risposta allegata (pagina 4) come avviso di ricevimento via fax o e-mail fino al 4 ottobre 2019.
Siamo profondamente dispiaciuti per il nostro errore e vorremmo scusarci per l'inconveniente che ciò potrebbe aver causato.

La ringrazio molto per la collaborazione e la comprensione.

Non esitate a contattarci direttamente per ulteriori domande e dubbi tramite:

Referente:

Andrea Kühn (Support)
Phone: +49 - 74 73 - 94 51 - 744
Fax: +49 - 74 73 - 94 51 - 31
E-Mail: Support.mdx.de@bruker.com

Cordiali saluti,

Leon Detzell
Safety Officer (medical devices pursuant to §30(2) Medical Device Act)
Hain Lifescience GmbH

Risposta a **Notifica Urgente** riguardo

GenoType MTBDR*plus*	Cat. no. 30496A	Kit lot: OV00188
GenoType Mycobacterium CM	Cat. no. 29996A	Kit lot: AAV00043
GenoType Mycobacterium CM	Cat. no. 29996A	Kit lot: AAV00045

Prego inviare via fax +49 - 74 73 - 94 51 - 31 o
via E-mail a Support.mdx.de@bruker.com.

D106838
ARNIKA S.r.l.
Vittorio Verri
Via Natale Battaglia no. 34
20127 Milano

Conferma di ricezione dell'avviso di Hain Lifescience del 16 settembre, 2019

Con la presente confermiamo la ricezione della **Notifica Urgente** in merito ai numeri di lotto sopra menzionati di Hain Lifescience GmbH del 16 settembre 2019 e assicuriamo di prendere le misure necessarie.

Città, data, nome in stampatello, firma legalmente vincolante

Hain Lifescience GmbH | Hardwiesenstraße 1 | 72147 Nehren | Tel. (0 74 73) 94 51 -0 | Fax -99 | www.hain-lifescience.de