

Avviso urgente di sicurezza sul campo**Valore di riferimento errato per il controllo del siero NR degli oligoelementi,****Prodotto n. 66816, Lotto n. C2540****19 marzo 2020**

Francesca Rigato
 ALIFAX S.R.L.
 VIALE EUROPA 2/1
 MAGAZZINO MERCI
 PONTE SAN NICOLO (PD) 35020
 ITALY

Gentile cliente,

UTAK ha avviato un'azione correttiva di sicurezza sul campo per gli oligoelementi in questione, Prodotto n. 66816, Lotto n. C2540. La situazione per il dispositivo in questione è stata valutata a basso rischio e non è stato identificato alcun pericolo per la salute.

Un'indagine su un rapporto interno di non conformità ha identificato che il prodotto in questione ha un valore di riferimento errato per l'analita cadmio sul prodotto IFU. Il valore sulle IFU è di "8,6 ng/mL" con una fascia prevista di "7,31 - 9,89 ng/mL", tuttavia i risultati per il prodotto sono stati riportati e confermati come mediamente "<0,5 ng/mL" e una fascia prevista di "0,0 - 0,5 ng/mL":

Numero del prodotto	Numero di lotto	Descrizione	Valore di riferimento corretto
66816	C2540	Oligoelementi NR	<0,5 ng/mL

Vi consigliamo di adottare le seguenti misure:

1. Distruggere le IFU con valori errati.
2. Sostituire le IFU con IFU modificate con valori corretti (vedi allegato).
3. Esaminare e prendere atto del modulo di avviso di richiamo dell'UTAK (2020-01). Restituire il modulo compilato al nostro Servizio Clienti.

Cordiali saluti,

Andrew Hartmann

Andrew Hartmann
 Responsabile affari regolatori

Il sottoscritto conferma che le autorità competenti sono state informate.

In caso di domande su questa azione correttiva di sicurezza sul campo e sulle sue istruzioni preghiamo di contattare il nostro Servizio Clienti all'indirizzo welovecontrol@utak.com o 1.800.235-3442. Apprezziamo la vostra comprensione e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato al vostro laboratorio di analisi.

