

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Etichette scambiate ALAT (GPT) FS

Data:	29 novembre 2021	
Prodotti: / Lotti:	ALAT (GPT) FS (IFCC mod.)	Article No. 1 2701 99 10 704 Kit lot: 60147468
Spiegazione:	ALAT (GPT) FS è composto da R1 e R2. Per il lotto di kit 60147468 le etichette dei flaconi del reagente R1 e R2, che contengono le informazioni del codice a barre, sono state accidentalmente scambiate	
Misure correttive:	Come misura di sicurezza il suddetto lotto di kit ALAT (GPT) FS (IFCC mod.) Articolo n.: 1 2701 99 10 704, lotto: 60147468 è ritirato dal mercato.	

Si prega di assicurare la sostituzione del reagente e di interrompere immediatamente ulteriori misurazioni. Le scorte esistenti devono essere smaltite. DiaSys offre una sostituzione per i kit interessati.

I risultati misurati con lotti di reagenti a.m. devono essere verificati utilizzando un lotto diverso.

Si prega di informare immediatamente tutti gli utenti dei prodotti interessati.

DiaSys ha comunicato l'avviso di sicurezza alle autorità competenti dell'Unione Europea. I clienti al di fuori della UE sono pregati di far pervenire le necessarie comunicazioni alle autorità dei loro Paesi.

Le attuali Regole ci obbligano a fornire una esaustiva catena di evidenza di tutte le misure correttive dei nostri prodotti. Per questo motivo, vi chiediamo di compilare e firmare la conferma che avete ricevuto in allegato e comunicare la presente informazione a tutti i clienti interessati. Si prega cortesemente di rispedire la conferma a DiaSys Diagnostic GmbH via fax o scan entro e non oltre il 13 dicembre 2021.

Vi preghiamo di accettare le nostre più sincere scuse per l'inconveniente causato. Nel caso in cui abbiate ulteriori domande, non esitate a contattarci.

Cordiali saluti,

Isabella Wieland

Strategic Product Management Reagents