

**Avviso urgente di sicurezza**  
relativo a  
**Test NADAL® COVID-19 Ag + Influenza A/B plus**  
Codice Prodotto: 243204N-20  
LOT. SE2012064; SE2012065; SE2012066

---

**Informazioni importanti per I clienti**

Moers, 08.06.2022

Informazioni importanti per i clienti

A tutti gli utenti e distributori del dispositivo diagnostico in vitro elencato di seguito:

Nome: **NADAL® COVID-19 Ag + Influenza A/B plus Test**  
Codice prodotto: 243204N-20  
LOTTO / Lotto: SE2012064; SE2012065; SE2012066

Gentile cliente,

alcuni kit NADAL® COVID-19 Ag + Influenza A/B plus Test del lotto sopra indicato sono stati interessati da un errore di etichettatura relativo alle fiale del tampone fornito con i kit.

**Descrizione del caso:**

Una parte delle fiale del tampone fornite con il kit del lotto sopra indicato riporta un altro nome di brand sull'etichetta del prodotto. Invece di essere correttamente etichettate come "NADAL® COVID-19 Ag + Influenza A/B plus Test", le fiale del tampone recano la dicitura "VivaDiag™ SARS-COV-2/Flu A/Flu B Ag".

**Rischio:**

Per quanto riguarda le prestazioni, l'uso e l'interpretazione dei test, questa etichettatura errata non comporta alcun rischio: si tratta del tampone corretto destinato all'uso con questi test. Prevediamo un problema solo per quanto riguarda il potenziale ritardo dell'analisi, se un utente accorto si accorgesse della discrepanza e rimandasse il test fino a quando non si fosse ottenuto un chiarimento.

**Causa:**

La ragione di questa discrepanza risiede in un errore di allocazione nella produzione di diversi marchi di prodotti all'interno di un lotto.

We help you care!

**Misure correttive:**

Nonostante l'etichettatura errata delle fiale del tampone, i test possono essere eseguiti normalmente.

L'unico difetto è il nome del prodotto riportato sulle etichette delle fiale del tampone.  
Il numero di lotto e la data di scadenza riportati sui tamponi sono corretti.

Per motivi di sicurezza, si consiglia di confrontare il numero di lotto del tampone con quello del test. Entrambi i numeri di lotto devono essere identici.

---

In caso di domande, si prega di contattare il proprio referente nal von minden o di utilizzare i dati di contatto forniti di seguito.

All'interno della vostra struttura, assicuratevi che tutti coloro che utilizzano i prodotti, o per i quali queste informazioni sono rilevanti, ricevano una copia di questo avviso urgente di sicurezza. Se il prodotto fosse stato ceduto a terzi, si prega di inoltrare anche una copia di questa informativa o di contattare la persona di contatto indicata di seguito. Si prega di conservare una copia di questa informativa fino all'esecuzione di tutte le misure. L'autorità di vigilanza competente ha ricevuto una copia del presente avviso urgente di sicurezza.

Ci scusiamo per i disagi che questa situazione può aver causato.

Distinti saluti,



Dr. Gerd Hagendorff  
Field Safety Officer  
nal von minden GmbH  
Carl-Zeiss-Str. 12  
47445 Moers, Deutschland



We help you care!

## Conferma di ricezione da parte del cliente

Firmando il presente documento si conferma di aver ricevuto l'"avviso urgente di sicurezza" del 08.06.2022 relativo al seguente prodotto

Nome: **NADAL® COVID-19 Ag + Influenza A/B plus Test**

Codice prodotto: 243204N-20

LOTTO / Lotto: SE2012064; SE2012065; SE2012066

e di aver preso atto delle informazioni in esso contenute.

---

Nome Cliente ed indirizzo completo (Timbro):

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

---

**Si prega di restituire la presente conferma il prima possibile a:**

nal von minden GmbH

Fax: +49 2841 99 820 - 1

E-Mail: [info@nal-vonminden.com](mailto:info@nal-vonminden.com)

o alla vostra persona di riferimento presso nal von minden GmbH

We help you care!  
We help you care!