www.dialab.at

Avviso urgente di sicurezza

Protein Calibrator High

Identificatore FSCA: Protein Cal High 2018-09

Informazioni per la clientela

Date 21.09.2018
All'attenzione di Distributori e utenti dei prodotti elencati qui di seguito

Dettagli dei dispositivi interessati:
Prodotto: Protein Calibrator High
Numero di catalogo: A00580, A00703
Lotti: 01580, 01392

Descrizione del problema:
La ceruloplasmina, uno dei parametri contenuti nel Calibratore di proteine alto, è presente ad una concentrazione inferiore a quella indicata. Altri parametri non sono interessati.
La calibrazione dei reagenti di ceruloplasmina usando il Calibratore di proteine alto dà come risultato estinzioni troppo basse, pertanto i controlli e i campioni sono misurati più alti di quanto non siano in realtà.

Consigli di azioni da intraprendere da parte dell'utente:
La concentrazione di ceruloplasmina è stata rivista e l'inserto aggiornato verrà inviato. I risultati della ceruloplasmina precedentemente misurati basati su questo calibratore vanno riesaminati dalla direzione del laboratorio.
Si prega di compilare il Modulo di conferma allegato e inviarlo a noi entro il **12.10.2018**.

Trasmissione dell'avviso di sicurezza:
Quest'avviso di sicurezza deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione alla quale sono stati spediti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di inviare il presente avviso ad altre organizzazioni interessate a tale azione.

Si invita ad essere consapevoli di questo avviso e della conseguente azione per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Persona di riferimento e contatto:
Dipl.-Ing. Teresa Soos, responsabile della sicurezza, DIALAB GmbH
Telefono: +43 2236 660910-43, e-mail: soos@dialab.at

La sottoscritta conferma che il presente avviso è stato notificato all'Ente regolatore di competenza.

Cordiali saluti,

Teresa Soos
Responsabile per la sicurezza, DIALAB GmbH

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ-NOE Sued Hondestrasse, Objekt M55 2351 WR. NEUDORF AUSTRIA
Phone: +43(0)2236 660910-0 Fax: +43(0)2236 660910-30 Mail: office@dialab.at www.dialab.at
Managing Director | Geschäftsführer Murat Estelik, Dipl. Ing. Marlene Ramsey FN 108 078p | Landesgericht Wr. Neustadt UID/VAT: ATU 150 136 06 | DVR: 0130885
Raiffeisen Regionalbank Moedling BIC / SWIFT: RLNWATWWGTD IBAN €: AT97 3225 0000 0070 6739 IBAN USD: AT52 3225 0301 0070 6739

Modulo di conferma

Protein Calibrator High

Identificatore FSCA: Protein Cal High 2018-09

Informazioni per la clientela

www.dialab.at

Dettagli per il distributore/il cliente:

Nome della società	
Indirizzo	

Il sottoscritto/La sottoscritta conferma che tutte le azioni richieste sono state applicate e tutte le parti interessate sono state informate del presente Avviso di sicurezza.

Compilato da	
Telefono / E-Mail	
Data	
Firma	

Si invita a completare il presente modulo e ad inviarlo per e-mail entro il **12.10.2018** a office@dialab.at.

Grazie dell'impegno.

DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
IZ-NOE Sued Hondastrasse, Objekt M55 2351 WR. NEUDORF AUSTRIA
Phone: +43(0)2236 660910-0 Fax: +43(0)2236 660910-30 Mail: office@dialab.at www.dialab.at
Managing Director | Geschäftsführer Murat Estelik, Dipl. Ing. Marlene Ramsey FN 100 078p | Landesgericht Wr. Neustadt UID/VAT: ATU 150 136 06 | DVR: 0130885
Raiffeisen Regionalbank Moedling BIC / SWIFT: RLNWATWWGTD IBAN €: AT97 3225 0000 0070 6739 IBAN USD: AT52 3225 0301 0070 6739