Avviso urgente di sicurezza sul campo
iGFBP-1 Rapid Test Cassette

Data di emissione: 2025/01/15 **Numero di riferimento:** FSN25001

Prodotto: iGFBP-1 Rapid Test Cassette (Vaginal Secretion)

Nome del dispositivo	Numero di catalogo
iGFBP-1 Rapid Test Cassette	FIG-502

Motivazione della misura:
L'attuale Istruzioni per l'uso (IFU) ha una frase incompleta, in quanto tale le IFU richiedono il completamento.
Basarsi sui fattori interferenti recentemente identificati sul risultato dei test, aggiungendo nuove istruzioni operative e l'applicazione dell'interpretazione dei risultati dei test.

Rischio per la salute:
La presenza di sangue sul tampone può causare risultati falsi positivi.
L'uso inappropriato dell'interpretazione del risultato del test può portare a trattamenti medici non necessari.

Azioni necessarie che devono essere intraprese dal distributore e dal cliente:
Il distributore condivide con gli utenti l'ultima versione delle istruzioni per l'uso e chiede agli utenti di operare in conformità con le nuove istruzioni.
Gli utenti devono leggere attentamente le istruzioni per l'uso dell'ultima versione.

Informazioni di contatto:
Se hai ulteriori domande o hai bisogno di ulteriore assistenza, non esitare a contattarci.

Con cordiali saluti,

Direttore Generale
Hangzhou Alltest Biotech Co.,Ltd.
Gao Fei

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou -310018, P.R. China

杭州奥泰生物技术股份有限公司
地 址：杭州市经济技术开发区银海街550号
邮 编：310018

TEL：+86 571 56267891
EMAIL：info@alltests.com.cn
http:// www.alltests.com.cn

电 话：+86 571 56267891
邮 箱：info@alltests.com.cn
网 址：www.alltests.com.cn

Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza sul campo (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	FSN25001
Data FSN*	2025-01-15
Nome del prodotto/dispositivo*	iGFBP-1 Rapid Test Cassette
Codice/i prodotto/i	FIG-502
Numero di lotto/serie (i)	N/A

2. Dettagli del distributore/importatore	
Nome del distributore	
Indirizzo dell'organizzazione	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di consegna, se diverso da quello sopra indicato	
Specificato	
Nome del contatto	
Nome o funzione	
Numero di telefono	
Email	

3. Azioni eseguite dal cliente per conto del distributore		
☐	Confermo di aver ricevuto un avviso di sicurezza sul campo. Riconosco inoltre di averne letto, compreso il contenuto.	
☐	Ho completato tutte le azioni richieste dal FSN, o ho pianificato di completare le azioni richieste dal FSN, entro la data indicata: _____	
☐	Tutti gli utenti connessi hanno ricevuto informazioni e le azioni richieste, che sono state anch'esse eseguite.	
☐	Non possiedo nessuno dei prodotti interessati	
☐	Ho una domanda e chiedo di prendermi contatto (ad esempio, la necessità di sostituire il prodotto).	

Nome stampato		Il distributore/importatore stampa il nome	
Firma		Firma del distributore/importatore	
Dattero			

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou -310018, P.R. China

杭州奥泰生物技术股份有限公司
地 址：杭州市经济技术开发区银海街550号
邮 编：310018

TEL：+86 571 56267891
EMAIL：info@alltests.com.cn
http:// www.alltests.com.cn

电 话：+86 571 56267891
邮 箱：info@alltests.com.cn
网 址：www.alltests.com.cn