All'attenzione di: XXXXX

Data:26 05 2025

NOTA INFORMATIVA DEL PRODOTTO

Nome commerciale: Listeria Test
Identificatore del dispositivo: AKE0007
Identificativo azione correttiva di sicurezza: N/A
Tipologia di azione: Abbiamo ricevuto una segnalazione relativa al lotto 103-1224 del prodotto Listeria Test che potrebbe presentare un valore relativo al componente Calibratore, simile al valore del controllo negativo. Pertanto, si raccomanda di prestare attenzione durante l'utilizzo del prodotto con lotto 103-1224 ed accertarsi che il valore del calibratore non sia come quello del controllo negativo. Il lotto è sottoposto ad indagine e interna e al momento non è disponibile per la vendita.

DETTAGLI DEL PRODOTTO:

Listeria Test (Codice AKE0007 LOT 103-1224)

DESCRIZIONE DELLA PROBLEMATICA:

E' stato riscontrato un problema relativo al componente "Calibratore" inserito nel Prodotto Listeria Test Lot 103-1224. Il componente potrebbe presentare un valore simile a quello che si ottiene per il controllo negativo. Nel caso in cui il valore del Calibratore dovesse risultare simile a quello del controllo negativo è necessario contattare Diatheva.

AZIONI CHE DEVE INTRAPRENDERE L'UTENTE:

- Verificare l'ottenimento di valori per il componente calibratore con il Lotto 103-1224 presso il proprio laboratorio
- Se sono stati ottenuti valori non conformi, si raccomanda di contattare Diatheva

TRASMISSIONE DELLA NOTA INFORMATIVA:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne informati all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi medico diagnostici in vitro potenzialmente interessati.

Vi preghiamo di restituire la presente lettera opportunamente firmata nello spazio "Feedback" nel più breve tempo possibile o comunque entro e non oltre 3 giorni dalla sua ricezione al contatto di seguito riportato.

CONTATTARE IL REFERENTE:

ENRICA OMICCIOLI
e.omiccioli@diatheva.com

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'Agenzia di regolamentazione competente.

Firma

_____
Enrica Omiccioli
(Quality Assurance)

FEEDBACK

Per conto di:

Identificazione dell'azienda

Indirizzo

Nome e cognome:
Ruolo:
Dettagli del contatto:
e-mail:
telefono:
fax:

Descrizione dettagliata: Si raccomanda di descrivere dettagliatamente i valori ottenuti per il Componente calibratore del Prodotto Listeria Test lotto 103-1224.

Confermo di aver letto e compreso l'avviso di sicurezza riportato nell'oggetto.

Data: Firma: _____