0024688-28/04/2020-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 1 (A01)

MEDDEV2.12-1-ev.8 Vigilance

Urgent Filed Safety Notice

VivaDiag SARS-CoV-2 IgM/IgG Rapid Tests (VivaDiag COVID-19 IgM/IgG Rapid Tests)
FSCA202003271
Sostituisce Le istruzioni per l'uso

Date: 27th Mar 2020

Attention: Replace the IFU (package insert) of VivaDiag COVID-19 IgM/IgG Rapid Tests immediately

The affected devices:

Name of device	Batch lot	Quantity	Catalog No.
VivaDiag COVID-19 IgM/IgG Rapid Tests	E2002002, SE2003001 SE2003002, SE2003003	40860 pcs	VID35-08-011

Description of the problem:

1. Il Prodotto con il nome "Vivadiag Covid-19 igM/igG Rapid Test" sulle IFU Scatola e etichette non è corretto e deve essere cambiato in "VivaDiag SARS-CoV-2 IgM/IgG Rapid Test"
2. Non ci sono significanti Informazioni sull'esclusivo uso professionale e che non è indicato per la prima diagnosi della infezione sulla confezione sulle istruzioni per l'uso, sulla scatola del kit e sull'etichetta
3. Il rappresentante Europeo è ststo cambiato da Landlink GmbH (Dorfstrasse,2/4, Emmendingen, Germany) a Lotus NL B.V. (Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands) dalla data del 29 febbraio 2020
4. Vivachek ha revisionato il foglietto illustrativo (IFU con le precedenti modifiche 1,2,e 3) documenti no 1604003005 (ver 05).

Consigli sulle azioni che l'utente deve intraprendere:

1. Per I prodotti dei lotti di cui sopra, si prega stampare il foglietto illustrativo allegato (IFU) - documenti no 1604003005 (ver 05)e sostituire ilvecchio foglietto illustrative.assicuratevi che il nuovo foglietto illustrativo (IFU) sia disponibile per ogni utente e spedito con ogni confezione di prodotto
2. Prendete nota VivaDiag SARS-CoV-2 IgM/IgG E' INTESO SOLO AD USO PROFESSIONALE E LABORATORI CLINICI. NON E' DESTINATO AL TEST DOMESTICO

Sincerely,

Julie.Zhou (R.A manager)
VivaChek Laboratories, Inc.
Address:913 N Market Street, Suite 200, Wilmington, DE, 19081, USA
Email: julie.zhou@vivachek.com www.vivachek.com