

Datum: 16 December 2021

EU FA #21-02 - FA-WKS-21-002

Spoštovana stranka,

Naši zapisi kažejo, da ste prejeli eno od v nadaljevanju zapisanih različic programske opreme Immucor GTI Diagnostics' LIFECODES® MATCH IT! Platelet Antibody.

| Koda izdelka | Naziv izdelka | Različica |
|--------------|---|-----------|
| 888622 | MATCH IT! Programska oprema Platelet Antibody | v1.0.1 |

Proizvajalec

Immucor GTI Diagnostics, Inc.
20925 Crossroads Cir Ste 200
Waukesha, WI, 53186-4054
ZDA
+1 855.466.8267
www.immucor.com

Pooblaščen predstavniki za EU

IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Str. 32
D-63303 Dreieich
Nemčija
+49 (0) 6103 80560
www.immucor.com

Podrobnosti o zadevi:

Kot rezultat preiskave pritožbe smo ugotovili, da se lahko pri uporabi programske opreme MATCH IT! Platelet Antibody v razdelku za komentarje poročila nehote pojavi naslednja izjava: "*Le za raziskovalno uporabo. Ni namenjeno uporabi v diagnostičnih postopkih*".

Učinek izdelka:

Opisana težava vpliva na obliko poročila o rezultatih. Na ustvarjene podatke nima vpliva, saj je programski algoritem programske opreme brezhiben. Ne vpliva na rezultate testov, ki jih programska oprema ocenjuje.

Sprejeli smo naslednje ukrepe:

Immucor je v svojem sistemu kakovosti uvedel CAPA za izboljšanje postopka. Ciljni datum dokončanja te CAPA je 22. februar 2022.

Sprejeti morate naslednje ukrepe:

- 1) Izpolnite vprašalnik na 3. strani 3 tega sporočila. Vprašalnik vrnite po faksu na +49 6103 8056 6393, ali ga po e-pošti pošljite na vigilance.eu@immucor.com oz. po klasični pošti na naslov: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Nemčija.
- 2) Preglejte razdelek s komentarji ustvarjenega poročila. Če je v razdelku za komentarje prikazana izjava RUO, se za pomoč pri ponovni namestitvi programske opreme različice 1.0.1 – CE brez izjave RUO obrnite na lokalno tehnično podporo. Prosimo, da v obrazcu za odgovor na 3. strani 3 tega sporočila navedete, ali je potrebna ponovna namestitev.

Cenimo vaše zaupanje v naše izdelke. Na svojo lokalno službo tehnične pomoči se za pomoč ali dodatna navodila obrnite osebno ali pokličite +1 855.IMMUCOR (v ZDA in Kanadi), če potrebujete dodatno podporo.

Opravičujemo se za nevspečnosti, ki jih je morda povzročila ta težava.

Lep pozdrav.

DocuSigned by Maria Wilhelmi
 *Maria Wilhelmi* | I approve this document
16.12.2021 | 2:01:44 PM CET
6158156DCC844B7DACC3E215F60772834

Maria Wilhelmi
Sr. Director RA/QA

FSCA: EU FA #21-02 - FA-WKS-21-002

Vprašalnik za stranke

| | | |
|---|------------------------------------|------------------------------------|
| Potrjujem, da je bil naš obrat seznanjen s korektivnim ukrepom za varnost na terenu za MATCH IT! Programska oprema Platelet Antibody v.1.0.1, _____ | | |
| Potrebna ponovna namestitvev: | Da <input type="checkbox"/> | Ne <input type="checkbox"/> |
| Ime s tiskanimi črkami: | | |
| Podpis: | Datum: | |
| Položaj: | | |
| Obrat/ustanova: | | |