

Nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu

glede

NADAL® COVID-19 Ag + Influenza A/B plus Test

Koda izdelka: 243204N-20

LOT. SE2012064; SE2012065; SE2012066

Pomembne informacije za stranke

Moers, 08.06.2022

Vsem uporabnikom in distributerjem spodaj navedenih in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov:

Ime: **NADAL® COVID-19 Ag + Influenza A/B plus Test**
Koda izdelka: 243204N-20
Lot / serija: SE2012064; SE2012065; SE2012066

Spoštovana stranka,

Pri številnih testnih kompletih NADAL® COVID-19 Ag + Influenza A/B plus Test iz zgoraj navedene serije je prišlo do napake pri označevanju na ampulah pufra, ki so priložene kompletom.

Opis primera:

Na etiketi nekaterih ampul pufra, dobavljenih z zgoraj opisano serijo testnih kompletov, je navedena druga blagovna znamka. Namesto da bi bile ampule pufra pravilno označene kot "NADAL® COVID-19 Ag + Influenza A/B plus Test", je na etiketi navedeno "VivaDiag™ SARS-COV-2/Flu A/Flu B Ag".

Tveganje:

Glede izvedbe, uporabe in razlage rezultatov testov to nepravilno označevanje ne predstavlja tveganja - to je pravilen pufer, namenjen za uporabo s temi testi. Tveganje vidimo le v možnostizakasnitve analize, če skrbni uporabnik opazi neskladje in preloži testiranje, dokler ne dobi pojasnila.

Vzrok:

Razlog za to odstopanje je napaka pri dodeljevanju v proizvodnji več blagovnih znamk izdelkov v eni seriji.

We help you care!

Popravljalni ukrepi:

Kljub nepravilnemu označevanju na ampulah pufra lahko teste opravite kot običajno.

Edina napaka je v imenu izdelka, navedenem na nalepkah ampul pufra.
Številka serije in datum izteka veljavnosti, navedena na pufrih, sta pravilna.

Iz varnostnih razlogov priporočamo, da številko serije pufra primerjate s številko serije testa. Obe številki serije morata biti enaki.

Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na kontaktno osebo nal von minden ali uporabite spodnje kontaktne podatke.

V svoji organizaciji poskrbite, da vsi, ki uporabljajo izdelke ali za katere so te informacije pomembne, prejmejo kopijo tega **nujnega obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu**. Če je bil izdelek posredovan tretjim osebam, jim prav tako pošljite kopijo teh informacij ali stopite v stik s spodaj navedeno kontaktno osebo. Prosimo, da kopijo teh informacij hranite do izvedbe vseh ukrepov. Ustrezeni nadzorni organ je prejel kopijo tega nujnega obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki so nastale zaradi te situacije.

Lep pozdrav,



Dr. Gerd Hagendorff
Uradnik za varnost na terenu
nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Str. 12
47445 Moers, Nemčija



We help you care!

Potrdilo stranke o prejemu

S podpisom tega dokumenta potrjujete, da ste prejeli "nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu" z dne 19.5.2022 v zvezi z naslednjim izdelkom

Ime: **NADAL® COVID-19 Ag + Influenza A/B plus Test**
Koda izdelka: 243204N-20
LOT / serija: SE2012064; SE2012065; SE2012066

in se seznanili z informacijami, ki jih vsebuje.

Ime in polni naslov stranke (žig):

Datum: _____

Podpis: _____

Ime: _____

To potrdilo čim prej vrnite na naslov:

nal von minden GmbH
Faks: +49 2841 99 820 - 1
E-pošta: info@nal-vonminden.com

ali vaši kontaktni osebi v nal von minden GmbH

We help you care!