



Nujno obvestilo o varnosti na terenu **iGFBP-1 Rapid Test Cassette**

Datum izdaje: 2025/01/15

Referenčna številka: FSN25001

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

Ime naprave	Kataloška številka
iGFBP-1 Rapid Test Cassette	FIG-502

Razlog za ukrep:

Trenutna navodila za uporabo (IFU) imajo nepopoln stavek, zato ga je treba izpolniti. Na podlagi na novo ugotovljenih motečih dejavnikov na rezultate testov, dodajanje novih operativnih navodil in uporaba interpretacije rezultatov preskusa.

Tveganje za zdravje:

Prisotnost krvi na brisu lahko povzroči lažno pozitivne rezultate. Neustrezna uporaba razlage rezultatov preskusa lahko privede do nepotrebnega zdravljenja.

Potrebni ukrepi, ki jih morata sprejeti distributer in kupec:

Distributer z uporabniki deli najnovejšo različico navodil za uporabo in od uporabnikov zahteva, da delujejo v skladu z novimi navodili. Uporabniki morajo pred uporabo natančno prebrati najnovejšo različico navodil za uporabo.

Kontaktne podatki:

če imate dodatna vprašanja ali potrebujete dodatno pomoč, nas kontaktirajte.

S spoštovanjem,

Generalni direktor
Hangzhou Alltest Biotech Co.,Ltd.
Gao Fei

Nujno obvestilo o varnosti na terenu

1. Informacije o varnostnem obvestilu na terenu (FSN)

Referenčna številka FSN*	FSN25001
Datum FSN*	2025-01-15
Ime izdelka/naprave*	iGFBP-1 Rapid Test Cassette
Oznake izdelka	FIG-502
Serijske/serijske številke	N/A

2. Podrobnosti o distributerju/uvozniku

Ime distributerja	
Naslov organizacije	
Oddelek / enota	
Naslov za dostavo, če se razlikuje od zgoraj navedenega	
Določeno	
Ime stika	
Ime ali funkcija	
Telefonska številka	
E-pošta	

3. Dejanja, ki jih stranka izvede v imenu distributerja

<input type="checkbox"/>	Potrjujem, da sem prejel varnostno obvestilo na terenu. Prav tako priznavam, da sem, prebral in razumel njegovo vsebino.	
<input type="checkbox"/>	Do navedenega datuma sem zaključil vse ukrepe, ki jih zahteva FSN, ali pa sem načrtoval dokončati ukrepe, ki jih zahteva FSN: _____	
<input type="checkbox"/>	Vsi povezani uporabniki so prejeli informacije in zahtevane ukrepe, ki so bili tudi izvedeni.	
<input type="checkbox"/>	Nimam nobenega od prizadetih izdelkov	
<input type="checkbox"/>	Imam vprašanje in prosim za stik (na primer potreba po zamenjavi izdelka).	
Natisnjeno ime		Distributer/uvoznik natisne ime
Podpis		Podpis distributerja/uvoznika
Datelj		