

## Nujno: Obvestilo o varnostnih ukrepih na terenu za distributerje

04. februar 2026

EU FA 26-02 FA-WKS-26-001

Izdelek: LIFECODES LSA Class I

**Lot** 3015822



4. april 2026

**REF** 265100

**UDI-DI** 10888234400332

<p><u>Proizvajalec:</u></p> <p><b>werfen</b></p> <p>Immucor GTI Diagnostic, Inc. 20925 Crossroads Circle Waukesha, WI 53186 ZDA <a href="http://werfen.com">werfen.com</a></p>	<p><u>Pooblaščeni zastopnik:</u></p> <p><b>werfen</b></p> <p>Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Str. 32 63303 Dreieich Nemčija <a href="http://werfen.com">werfen.com</a></p>
--	--

Spoštovani kupec,

Podjetje Werfen izdaja to obvestilo o izdelku zaradi ugotovljene napake stabilnosti pri 9-mesečnem testnem intervalu.

### Zadeva:

Zaradi napake pri stabilnosti, opažene v 9-mesečnem preskusnem intervalu, smo ugotovili, da LIFECODES LSA Classa I, serija 3015822, morda ne bo dosledno dosegel 60 kroglic v 90 sekundah za vzorce ali kontrole med izvajanjem. Prejšnje ocene stabilnosti so izpolnile vsa sprejemljiva merila.

### Vpliv izdelka:

Tveganje za pacienta je majhno, saj o napakah pri štetju kroglic ni mogoče poročati. Rezultati veljavnih analiz niso ogroženi, zato je bilo ugotovljeno, da so točni.

### Ukrepi proizvajalca:

Proizvajalec je ustavil nadaljnjo distribucijo prizadetih serij.

## Ukrepi, ki jih mora izvesti distributer:

Ukrepajte, kot je navedeno:

1. Obvestite stranko, da lahko še naprej uporablja zadevni komplet, pri čemer upošteva merila sprejemljivosti, kot so označena v IFU za LIFECODES LSA Class I. Rezultati testa, ki kažejo pozitivno število kroglic, se štejejo za veljavne.
2. Vračilo kompletov ni potrebno.
3. Prosimo vas, da prejem tega obvestila potrdite tako, da izpolnite obrazec za odgovor in ga vrnete po e-pošti na **vigilance.eu@werfen.com** ali po pošti na naslov: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Nemčija, in sicer do **20. februarja 2026**, da bomo lahko dopolnili naše evidence.

Opravičujemo se za vse nevšečnosti, ki so nastale zaradi te zadeve. Cenimo vaše zaupanje in zaupanje v naše izdelke. Če potrebujete dodatne informacije, pa stopite v stik z lokalnim strokovnjakom za tehnično prodajo.

Lep pozdrav,

Signed by Jimyung Moon  
 | I approve this document  
04-Feb-2026 | 2:59:48 AM EST  
20F3EE3BE6F946718EBE4E5BAA9CCFEF

04-Feb-2026

Dr. Jimyung Moon  
Manager Quality Systems  
Deputy – Person Responsible for Regulatory Compliance  
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH

**Obvezni obrazec za odgovor distributerja**

Potrjujem, da je naša ustanova seznanjena s tem obvestilom **EU FA 26-02 FA-WKS-26-001** za **LIFECODES LSA Class I, serija 3015822** in je izvedla potrebne ukrepe.

**Distributer:**

Država:

Ime:

Delovno mesto:

Naslov:

Stik:

Je treba obvestiti regulativni organ?

Če da, navedite ime organa in datum obvestila.

Datum/podpis:

**Pošljite po e-pošti na [vigilance.eu@werfen.com](mailto:vigilance.eu@werfen.com) ali**

**po pošti na:**

**Immucor Medizinische Diagnostik GmbH  
RA/QA  
Robert-Bosch-Strasse 32  
63303 Dreieich  
Nemčija**