Nujno varnostno obvestilo

26. avgusta 2026
Referenca FSCA-2026-01

Spoštovani kupec,

Naši zapisi kažejo, da ste kupili ali uporabljate spodaj naveden izdelek. Zaradi tega vam pošiljamo to varnostno obvestilo s pomembnimi informacijami.

Identifikacija izdelka:
Ime: NADAL® Rota-Adenovirus Test
Koda izdelka: 481915N-10
Številka serije: E2602053
Rok uporabe: 2028-02-26
Proizvajalec: nal von minden GmbH, Carl-Zeiss-Str. 12, 47445 Moers, Nemčija (SRN DE-MF-000013321)

Opis težave:
Po pritožbi stranke je bilo ugotovljeno, da so bile epruvete za zbiranje vzorcev z napolnjenim pufrom, ki so vključene v komplet, pomotoma označene z rokom uporabe 26. februar 2026. Pravilen rok uporabe za epruvete za zbiranje vzorcev je 26. februar 2028.

Vzrok:
Vzrok za napačne informacije je napaka pri označevanju med proizvodnjo.

Tveganje:
Ker je naveden rok uporabe prezgodnji, lahko uporabnik pomotoma meni, da je komplet potekel, in ga ne uporabi, kar lahko povzroči zamudo pri potrebnih diagnostičnih testiranjih. Če se epruveta za zbiranje vzorcev vseeno uporabi, to za paciente ne predstavlja dodatnega tveganja, saj učinkovitost in varnost izdelka nista ogroženi.

info@nal-vonminden.com | nal-vonminden.com
nal von minden GmbH | Carl-Zeiss-Straße 12 | 47445 Moers | Germany
Chief Executive Officer: Lukas Eder | Commercial reg. Kleve | HRB 5679
Tel.: +49 941 290 10-0 | Fax: +49 941 290 10-50

Ukrepi, ki jih mora sprejeti uporabnik:

- Če je komplet pravilno shranjen, ga lahko **uporabnik** uporablja do **navedenega roka uporabe 26. februarja 2028**, saj učinkovitost in varnost izdelka ostajata nespremenjeni. V zvezi s tem je treba upoštevati 6. poglavje navodil za uporabo ('Rok uporabe in shranjevanje reagentov').
- Prosimo, **potrdite prejem** tega varnostnega obvestila. Za to prosimo, da **potrdilo o prejemu** (stran 3) vrnete podjetju nal von minden GmbH čim **prej**.
- Če ste izdelek kupili pri **distributerju**, prosimo, vrnite **potrdilo o prejemu** (stran 3) svojemu **distributerju čim prej**.

Ukrepi, ki jih mora sprejeti distributer:

- Če je izdelek pravilno shranjen, se lahko uporablja in distribuira do **roka uporabe 26. februar 2028, kot je navedeno na zunanji etiketi kompleta**, saj učinkovitost in varnost izdelka nista ogroženi.
- Prosimo, takoj posredujte to **varnostno obvestilo vsem** uporabnikom in drugim ustreznim osebam, katerim ste dobavili zadevni izdelek. Prosite svoje stranke, naj izpolnijo **potrdilo o prejemu** in ga vrnejo **vam**. Prosimo, shranite izpolnjeno potrdilo o prejemu.
- Prosimo, vrnite tudi **izpolnjeno potrdilo o prejemu** (stran 3) nam čim **prej**. S tem potrjujete, da ste prejeli obvestilo in ste varnostno obvestilo posredovali vsem uporabnikom in drugim ustreznim osebam.

Prosimo, zagotovite, da so vsi v vaši organizaciji, ki morajo biti obveščeni, seznanjeni s tem nujnim varnostnim obvestilom. Prosimo, shranite kopijo tega varnostnega obvestila kot del vaše dokumentacije o kakovosti. Pristojni regulativni organ je prejel kopijo tega nujnega varnostnega obvestila.

Če imate dodatna vprašanja, se obrnite na svojega predstavnika podjetja nal von minden ali uporabite spodaj navedene kontaktne podatke. Za morebitne nevšečnosti, ki so lahko zaradi tega nastale, se iskreno opravičujemo.

Lep pozdrav,

[redacted]

PRRC

nal von minden GmbH
SRN DE-MF-000013321

info@nal-vonminden.com | **nal-vonminden.com**
nal von minden GmbH | Carl-Zeiss-Straße 12 | 47445 Moers | Germany
Chief Executive Officer: Lukas Eder | Commercial reg. Kleve | HRB 5679
Tel.: +49 941 290 10-0 | Fax: +49 941 290 10-50

Potrdilo o prejemu

S podpisom potrjujete, da ste prebrali ‘Nujno varnostno obvestilo’ z dne 26. avgusta 2026 (referenca FSCA-2026-01) v zvezi z

NADAL® Rota-Adenovirus Test
Koda izdelka: 481915N-10
Številka serije: E2602053
Potek: 2028-02-26

in da ste prebrali in razumeli informacije, ki so tam navedene. Če ste izdelek posredovali tretjim osebam, s tem tudi potrjujete, da ste nujno varnostno obvestilo posredovali vsem uporabnikom in vsem drugim osebam, ki jih je treba obvestiti.

Datum	
Ime	
Podpisano	
Ime stranke / Ime ustanove in poln naslov (žig):	

Prosimo, vrnite to potrdilo čim prej svoji kontaktni osebi ali uporabite spodaj navedene kontaktne podatke.

info@nal-vonminden.com | nal-vonminden.com
nal von minden GmbH | Carl-Zeiss-Straße 12 | 47445 Moers | Germany
Chief Executive Officer: Lukas Eder | Commercial reg. Kleve | HRB 5679
Tel.: +49 941 290 10-0 | Fax: +49 941 290 10-50