
Naléhavé bezpečnostní oznámení / Urgent Field Safety Notice

Naléhavé bezpečnostní oznámení**Obchodní název dotčeného výrobku:** LIAISON[®] HBsAg**FSCA-identifikátor (e.g. datum):** August 27th, 2012**Typ akce (e.g. definice FSCA):** Bezpečnostní nápravné opatření k likvidaci zásob

Datum: 27. srpen 2012**Attention:** Ihned přestaňte používat níže uvedený prostředek a jeho zásoby zlikvidujte.**Podrobnosti o dotčeném prostředku:***Typ prostředku:* in-vitro diagnostický zdravotnický prostředek*Název modelu:* LIAISON[®] HBsAg Catalog – 310100*šarže/seriové číslo:* #040059*Expirační doba:* June 05th, 2013**Popis problému:**

Interním testováním pojala spol. DiaSorin podezření, že u uvedené šerže kitu pro výhradní použití na analyzátoru LIAISON[®] může se jedna z komponent jevit zakalená.

Doporučený postup uživateli:

- Ukončení používání prostředku
- Identifikace a likvidace prostředku
- Na základě vnitřní kontroly a zhodnocení zdravotního rizika, přezkum předchozích výsledků patientských vzorků není považován za nutný, neboť výkon soupravy odpovídá očekáváním.
- Vyplnit ověřovací formulář a odeslat zpět výrobci

Rozšíření tohoto bezpečnostního oznámení Urgent Field Safety Notice:

Toto oznámení je třeba předat všem, kteří ve vaší organizaci potřebují být na ni upozorněni či všem organizacím kam byl postižený prostředek předán.

Prosím předejte toto oznámení do ostatních organizací, kde má toto opatření dopad.



The Diagnostic Specialist

DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc
13040 Saluggia (VC) Italy
tel. +39 / 0161.487093
fax +39 / 0161.487628
www.diasorin.com

Kontaktní osoba:

Jméno: Antonella Fassio

Organizace: DiaSorin S.p.A

Adresa: Via Crescentino s.n.c.
13040 Saluggia (VC) Italy

Kontakty: E-mail: antonella.fassio@diasorin.it
Tel. +39.0161.487.849

Níže podepsaný stvrzuje, příslušná regulační agentura byla o tomto oznámení informována.

Podpis _____

Tento oddíl vyplní zákazník a vrátí společnosti DiaSorin S.p.A.

Produkt: _____

Kit Lot/šarže: _____

Zaslání na FAX:

Zaslání na adresu:

(Prosím použijte kapitálek)

Jméno: _____

Instituce: _____

Použitých souprav, poč.: _____

ZBÝVAJÍCÍCH souprav, poč.: _____

☐ ZLIKVIDOVÁNO souprav, poč.: _____

☐ ODESLÁNO ZPĚT DiaSorin S.p.A, poč. _____

DATUM: _____

PODPIS: _____

RAZÍTKO: _____