

Jméno
Sektor
Divize
Oddělení

RNDr. Blanka Chmelíková
Healthcare
Diagnostics

Telefon
Fax
Mobil
E-mail

+420 23303 2070
+420 549 211 465
blanka.chmelikova@siemens.com

Váš dopis
Naše značka
Datum

2. 1. 2013

Bezpečnostní nápravné opatření

Dade Ci-Trol 1 (Katalogové č.: 291070) šarže 528129A

Vážení zákazníci,

dle našich záznamů jste obdrželi Dade Ci-Trol 1 (Katalogové č.: 291070) šarže 528129A.

Zjistili jsme, že tabulka deklarovaných hodnot pro tento produkt obsahuje nesprávné deklarované hodnoty pro Batroxobin Reagent (Katalogové č. OUOV21) a Test Thrombin Reagent (Katalogové č. OWHM13) pro systém BFT II.

Vezměte prosím na vědomí správné deklarované hodnoty uvedené níže:

	Batroxobin Reagent	Test Thrombin
Nesprávné deklarované hodnoty	19.7 sec (17.3 sec – 22.1 sec)	19.6 sec (17.2 sec – 22.0 sec)
Správné deklarované hodnoty	15.3 sec (13.5 sec -17.1 sec)	17.5 sec (15.4 sec – 19.6 sec)

Siemens Healthcare Diagnostics provádí rozsáhlé korektivní opatření pro Dade Ci-Trol 1 (Katalogové č.: 291070) šarže 528129A. Pokud používáte tuto kontrolu pro výše uvedené reagenty na systému BFT II, použijte prosím nové deklarované hodnoty uvedené v tabulce výše. Jiné systémy nebo parametry nejsou tímto korektivním opatřením dotčeny.

V případě dalších dotazů nebo potřeby podpory prosím kontaktujte vaše místní zastoupení Siemens.

Prosím předejte tuto informaci příslušným osobám ve vaší laboratoři, uchovejte kopii ve vašich záznamech a předejte tuto informaci na všechna oddělení, která mohou tento produkt používat včetně těch, kam mohl být produkt dotčené šarže dále distribuován.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) byl o této akci informován.

Omlouváme se za možné nepříjemnosti, které může tato situace způsobit. Děkujeme vám za pochopení a podporu.

S pozdravem,

Siemens s.r.o.
Divize H DX

RNDr. Blanka Chmelíková
Ředitelka divize H DX

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemsenova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatel: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemsenova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700