

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

Dimension Vista

UCFP Flex[®] reagent cartridge (K3026 SMN 10445168)

Absorbance Measurement Error u šarže 11349BB

Vážený zákazníku,

Podle našich záznamů používáte ve Vaší laboratoři tento produkt:

Metoda	Objednávací číslo	Siemens – obj. číslo (SMN)	Šarže
UCFP Flex [®] reagent cartridge	K3026	10445168	11349BB

Důvod tohoto dobrovolného nápravného opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics zaznamenala zvýšenou frekvenci výskytu chybového hlášení “absorbance error” při kalibraci na analyzátoch Dimension Vista[®] u metody Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein (UCFP) Flex[®] při použití reagenční šarže 11349BB.

Zdravotní rizika

Nevyskytly se žádné neobvyklé situace u kalibrace metody UCFP, pokud jsou splněna všechna kalibrační kritéria. Proto není nutno zpětně opakovat měření vzorků.

Doporučená opatření

Přestaňte, prosím, používat reagentie pro analyzátor Dimension Vista[®] Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein Flex[®] reagent cartridge (UCFP, Catalog # K3026) šarže 11349BB.

Společnost Siemens zajistí zdarma výměnu. Prosím vyplňte přiložený formulář a zašlete na faxové číslo v něm uvedené jako potvrzení o tom, že jste porozuměla/a jeho obsahu.

Prosím uchovejte tento dopis ve Vašich laboratorních záznamech a seznamte s jeho obsahem všechny, kterých by se mohl týkat.

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



Siemensova 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. - Jednatelé: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 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

Velmi se omlouváme za nepříjemnosti, které tato situace může způsobit. Děkujeme za Vaši trpělivost a pokračující spolupráci.

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



Siemensova 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. - Jednatelé: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 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