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

The Diagnostic Specialist

Naléhavé oznámení (Urgent Field Notice)

Naléhavé bezpečnostní oznámení (Urgent Field Safety Notice)

Obchodní název dotčeného výrobku: Liaison® Control Mumps IgG
FSCA-identifier (e.g. datum): 3. 7. 2013

Typ akce (e.g. definice FSCA - Field Safety Corrective Action**):** Nápravné bezpečnostní opatření k odstranění postiženého prostředku.

Datum: **July 3. 7. 2013**

Upozornění: Ukončete používání a zbavte se postiženého prostředku.

Podrobnosti o dotčeném prostředku:
Typ prostředku: In Vitro Diagnostic Medical Device
Název modelu: **Liaison® Control Mumps IgG** *Catalog* – **318841**
šarže/sériové číslo: **164007X, 164007X/1**
Exspirační doba: ***8. 12. 2013*** *for both lots*

Popis problému:
Interním testováním spol. DiaSorin bylo potvrzeno, že uvedené šarže soupravy mají sklon ke zvýšené četnosti neplatného chodu.

Doporučený postup uživateli:
- Doporučujeme Ukončení používání postiženého prostředku.
- Postižené šarže musí být identifikovány a zlikvidovány.
- DiaSorin nabízí náhradu výrobku zdarma.
- Vyplňte ověřovací formulář a odešlete jej výrobci.

Rozšíření tohoto bezpečnostního oznámení (FSN):

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

Předejte prosím toto oznámení do ostatních organizací, kde má toto opatření dopad.

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, že příslušná regulační agentura byla o tomto oznámení informována.

Podpis _____

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

The Diagnostic Specialist

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

Výrobek: _____

Kit Lot: _____

ZASLÁNÍ NA FAX Č.:

ZASLÁNÍ POŠTOU NA ADRESU:

(Použijte prosím tiskacích písmen)

JMÉNO: _____

INSTITUCE: _____

POUŽITÉ KITY, Počet: _____

NEPOUŽITÉ KITY, Počet:_____

□ KITY ZLIKVIDOVANÉ, Počet:_____

□ KITY VRÁCENÉ DiaSorin S.p.A, Poč.:_____

DATUM: _____

PODPIS: _____

RAZÍTKO: _____