

Kuupäev: 2 August 2022**EU FA #22-01 - FA-IMD-22-001**

Lugupeetud klient,

meie andmetel on teile tarnitud üks või mitu alljärgnevatest toodetest:

Toote nimi	Toote number	Partii number	Aegumiskuupäev
Automatiseeritud immuClone Anti-K (Kell) IgM	0066088	922040	2022-11-30
Automatiseeritud immuClone Anti-K (Kell) IgM	0066088	922041	2023-04-30
Automatiseeritud immuClone Anti-K (Kell) IgM	0066088	922042	2023-10-31
Automatiseeritud immuClone Anti-K (Kell) IgM	0066088	922043	2024-04-30

Tootja

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Str. 32
63303 Dreieich
Saksamaa
+49 (0) 6103 80560
www.immucor.com

Probleemi üksikasjad:

Eespool mainitud toote üle viimisel IVD meditsiiniseadmete määrusesse (EL) 2017/746, teavitas meie automatiseeritud immuClone Anti-K (Kell) IgM toote etiketil olev tarnija firmat Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, et kloon K1.1.21.HM.EF on tegelikult kloon MS-56.

Kasutusjuhendis kirjeldatud kloon K1.1.21.HM.EF põhines tarnija esitatud dokumentidel. Immucor Medizinische Diagnostik GmbH ei teadnud, et tegelik kloon oli kirjeldatust erinev ja kuulus vale kaubamärgi alla.

Kuna eelmainitu ei mõjuta tootele kehtestatud toimivustaset, jääb patsiendile tekkida võiva kahju tõenäosus väikeseks.

Toote mõju:

Toote toimivust ja tulemusi see ei mõjuta.

Vale etiketi tõttu kõrvaldatakse automatiseeritud immuClone Anti-K (Kell) IgM turult.

Meie poolt kasutusele võetud meetmed:

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH edastab teabe pädevatele asutustele ja algatab toote tagasivõtmise. Eespool nimetatud toote EÜ sertifikaat enam ei kehti. Lisaks hindame mõju tulemustele seoses riiklike eeskirjadega, näiteks nõudega kasutada teisi kloone.

Teie poolt kasutusele võetavad meetmed:

- 1) Täitke käesoleva teatise leheküljel 3 esitatud vastusevorm. Saatke vastusevorm faksi teel numbrile +49 6103 8056 6393, e-kiri aadressile vigilance.eu@immucor.com või saatke kiri aadressile: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Germany.
- 2) Veenduge, et järelejäänud tootevarud hävitatakse.

Hindame teie usaldust meie toodete vastu. Kui vajate täiendavat tuge või lisajuhiseid, võtke ühendust oma kohaliku tehnilise toega numbril +49 (0) 6103 8056-100 või e-kirjaga aadressil tech.support.eu@immucor.com.

Vabandame ebamugavuste pärast, mida see probleem võis põhjustada.

Lugupidamisega

DocuSigned by Maria Wilhelmi
 Maria Wilhelmi | I approve this document
02-Aug-2022 | 12:17:46 PM CEST
6158156DCC844B7DAC3E215F60772834

Maria Wilhelmi
Sr. Director RA/QA

FSCA: EU FA #22-01 - FA-IMD-22-001

Kliendi vastusevorm

Kinnitan, et meie ettevõtet teavitati automatiseeritud immuClone Anti-K (Kell) IgM valdkonna ohutuse parandusmeetmetest ja et kõik järelejäänud tootevarud on hävitatud, _____	
Trükitud nimi:	
Allkiri:	Kuupäev:
Ametikoht:	
Ettevõtte/asutus:	