

Kiireloomuline ohutuslane teatis

seoses

NADAL® COVID-19 Ag + Influenza A/B plus Test

Tootekood: 243204N-20

LOT. SE2012064; SE2012065; SE2012066

Oluline teave kliendile

Moers, 08.06.2022

Kõigile allpool loetletud in vitro diagnostikaseadmete kasutajatele ja turustajatele :

Nimi: **NADAL® COVID-19 Ag + Influenza A/B plus Test**
Tootekood: 243204N-20
LOT / partii: SE2012064; SE2012065; SE2012066

Lugupeetud klient,

Mitmed NADAL® COVID-19 Ag + Influenza A/B plus testikomplektid eespool loetletud partiist on mõjutatud märgistamisveast komplektidega kaasasolevatel puhverampullidel.

Juhtumi kirjeldus:

Osa eespool kirjeldatud testikomplektide partiiga kaasasolevatest puhverampullidest on toote etiketil märgitud muu kaubamärgi nimi. Selle asemel, et puhverampullid oleksid korrektselt märgistatud kui "NADAL® COVID-19 Ag + Influenza A/B plus Test", on etiketil hoopis "VivaDiag™ SARS-COV-2/Flu A/Flu B Ag".

Risk:

Katsete tulemuslikkuse, kasutamise ja tõlgendamise seisukohalt ei kujuta see vale märgistus mingit ohtu - see on õige puhver, mis on ette nähtud nende katsete kasutamiseks. Me näeme ohtu ainult võimalikus hilinenud analüüsis, kui hoolas kasutaja märkab lahknevust ja lükkab testimise edasi, kuni selgitus on saadud.

Põhjus:

Selle lahknevuse põhjuseks on jaotusviga mitme tootemargi tootmisel ühe partii piires.

We help you care!

Parandusmeetmed:

Vaatamata puhverampullide ebaõigele märgistusele võib teste teha tavapäraselt.

Ainus viga on puhverampullide etiketidel märgitud tootenimi.
Puhvritel märgitud partii number ja aegumiskuupäev on õiged.

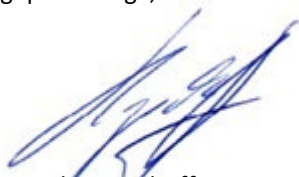
Turvalisuse tagamiseks soovitame võrrelda puhvri partii numbrit testi numbriga. Mõlemad partiinumbrid peavad olema identsed.

Kui teil on küsimusi, võtke palun ühendust oma nal von minden kontaktisikuga või kasutage allpool toodud kontaktandmeid.

Palun tagage oma organisatsioonis, et kõik, kes kasutavad tooteid või kelle jaoks see teave on oluline, saavad käesoleva **kiireloomulise ohutusalase teatise** koopia. Kui toode on edasi antud kolmandatele isikutele, edastage samuti käesoleva teabe koopia või võtke ühendust allpool loetletud kontaktisikuga. Palun säilitage käesoleva teabe koopia, kuni kõik meetmed on ellu viidud. Asjaomane järelevalveasutus on saanud koopia käesolevast kiireloomulisest ohutusalast teatest.

Vabandame võimalike ebamugavuste pärast, mida see olukord võis põhjustada.

Lugupidamisega,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Gerd Hagendorff'.

Dr. Gerd Hagendorff
Välitööohutuse eest vastutav ametnik
nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Str. 12
47445 Moers, Saksamaa



We help you care!

Kliendi kinnitus kättesaamise kohta

Käesolevale dokumendile alla kirjutades kinnitate, et olete saanud 08.06.2022. aasta "kiireloomulise ohutusalase teatise", mis käsitleb järgmist toodet

Nimi: **NADAL® COVID-19 Ag + Influenza A/B plus Test test**
Tootekood: 243204N-20
LOT / partii: SE2012064; SE2012065; SE2012066

ja on võtnud teadmiseks selles sisalduva teabe.

Kliendi nimi ja täielik aadress (tempel):

Kuupäev: _____

Allkiri: _____

Nimi: _____

Palun tagastage käesolev kinnitus võimalikult kiiresti aadressil:

nal von minden GmbH
Faks: +49 2841 99 820 - 1
E-post: info@nal-vonminden.com

või teie kontaktisikule aadressil nal von minden GmbH

We help you care!