

Väljaandmise kuupäev: 20. Märts 2024**Viide kaebusele:** REC736**Meetme tüüp:** Seadme muutmine

Üksikasjad mõjutatud seadmete kohta:

Meie andmed näitavad, et teie asutus võis saada järgmist toodet:

Seadme nimi	Kataloogi number	GTIN
Tõendid MultiSTAT	EV4115	05055273214970

Meetme põhjendus:

Randox on tavapärase kvaliteedikontrolli käigus tuvastanud, et Evidence MultiSTATi kiibikütte koostu vahtpolüstri tihend ei pruugi toimida ootuspäraselt. Vaht, mis ei toimi ootuspäraselt, võib pildistamise ajal põhjustada valguse lekkimist CCD-kaamerasse (Charged Coupled Device). Ettevaatusabinõuna tuleks korraldada hooldusinseneri külastus teie Evidence MultiSTATi töövõime hindamiseks ja kahjustatud kiibikütteseadme koostu väljavahetamiseks.

Kui täidetud vastusevorm on saadetud aadressile technical.service@randox.com, võtab üks teenindusmeeskonna liige ühendust, et leppida kokku kohapealne külastus.

Riskid tervisele:

Riskid tervisele on minimaalsed, kuna Evidence MultiSTATi testid on mõeldud ainult teadusuuringuteks, toidu analüüsiks või patsiendi toksikoloogilise profiili hindamiseks. Neid analüüse ei kasutata kliiniliste otsuste tegemiseks.

Rakendatavad meetmed:

- Vaadake läbi mõjutatud partiide abil saadud tulemused kooskõlas patsiendi kliinilise profiiliga.
- Arutage käesoleva teatise sisu oma meditsiinilise juhiga.
- Täitke ja tagastage vastusevorm 12187-QA aadressil technical.services@randox.com viie tööpäeva jooksul. Kui täidetud vastusevorm on tagastatud, korraldab Randox teenindusinseneri kohapealse visiidi.

Välitööohutuse teatise edastamine: Saatke FSNi koopia kõigile mõjutatud klientidele ja neile, kes peavad sellest teie organisatsioonis teadlikud olema.

Palume vabandust võimalike ebameeldivuste pärast. Tänan teid kannatlikkuse ja mõistmise eest. Kui teil on küsimusi või muresid, võtke palun ühendust Randoxi tehnilise teenusega.

Allakirjutanu kinnitab, et käesolevast teatest on teavitatud asjaomast reguleerivat asutust
