

## Ważne powiadomienie klienta

Notatka bezpieczeństwa - wycofanie

Szanowny Kliencie,

zwracamy się do Państwa z uprzejmą prośbą o uważne zapoznanie się z poniższymi informacjami dotyczącymi wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro o nazwie handlowej:

### CRP TEST z krwi

Szczegółowe informacje o wyrobach, których dotyczy problem:

numer katalogowy DLN-CRP-1, LOT: T2105002, data ważności: 07-2023

### Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć Klient:

Zwrot wyżej wymienionego produktu do producenta. Ta informacja musi zostać przekazana wszystkim osobom w Państwa organizacji, które muszą o tym wiedzieć, lub dowolnej organizacji, do której zostały sprzedane wyroby, których dotyczy to powiadomienie.

### Opis problemu:

W wymienionym powyżej produkcie **CRP TEST z krwi** przeznaczonym do samokontroli o numerze **LOT: T2105002**, data ważności: **07-2023**, na skutek błędu podczas procesu konfekcjonowania nastąpiła zamiana kasetek testowych, w wyniku czego, do opakowania handlowego testu do samokontroli został spakowany test do użytku profesjonalnego. Dostarczony do Państwa test również wykrywa białko C-reaktywne w próbkach krwi pełnej, zasadniczą różnicą jest jednak oznakowanie płytki testowej co uniemożliwia interpretację wyniku testu z dostarczoną ulotką przez użytkownika końcowego. Zaistniały błąd nie wpływa na jakość przeprowadzonego testu a jedynie na interpretację wyniku testu. Opisany powyżej problem nie ma wpływu bezpośredniego na zdrowie i życie użytkownika końcowego, odradzamy jednak dalszej dystrybucji i sprzedaży testów tej partii i zwrot do firmy Hydrex Diagnostics, która wystawi faktury korygujące na produkt tej serii.

Jako producent mamy obowiązek poinformowania Państwa o tym fakcie oraz dołożenie wszelkich starań, aby produkt ten został do nas zwrócony. Jednocześnie pragniemy przeprosić Państwa za wszelkie niedogodności wynikłe z tego faktu.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z firmą Hydrex Diagnostics Sp. z o.o. Sp. k. pod numerem infolinii 801 000 977

Z poważaniem

**HYDREX DIAGNOSTICS**

Sp. z o.o. Spółka komandytowa

04-313 Warszawa, ul. Tomasz Zana 4

tel./fax 22 673-73-80

NIP 113-00-24-519 REGON 008106815

Regulatory Affairs / Quality Assurance Manager