

Data: 6 grudnia 2021**EU FA #21-02-FA-WKS-21-002**

Drogi Dystrybutorze,

Z naszych danych wynika, że otrzymałeś oprogramowanie MATCH IT! Oprogramowanie dla przeciwciał przeciwpłytkowych LIFECODES® Immucor GTI Diagnostics wskazane w poniższej tabeli.

Numer produktu	Nazwa produktu	Wersja
888622	MATCH IT Platelet Antibody Software	V1.0.1

Producent

Immucor GTI Diagnostics
20925 Crossroads Cir Ste 200
Waukesha, WI, 53186-4054
USA
+1 855.466.8267
www.immucor.com

Autoryzowany Przedstawiciel UE

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

Szczegóły problemu:

W wyniku rozpatrzenia reklamacji ustaliliśmy, że podczas używania MATCH IT! Oprogramowanie dla przeciwciał przeciwpłytkowych po jego otwarciu, podczas generowania raportu w sekcji komentarze, w sposób nieumyślny pojawia się informacja „ *Wyłącznie do celów badawczych* ”. *Nie do użycia w procedurach diagnostycznych*”.

Wpływ na produkt:

Opisany problem ma wpływ na format raportu wyników. Nie ma wpływu na generowane dane, jako że algorytm oprogramowania jest właściwy. Nie ma również wpływu na wyniki, które są oceniane przez oprogramowanie.

Podjęte przez nas działania:

W celu usprawnienia procesu Immucor w swoim systemie jakości rozpoczął działania zapobiegawcze i korygujące CAPA. Docelowy termin zakończenia działań CAPA to 22 lutego 2022.

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH poinformuje o problemie Agencje Regulacyjnej obszaru EEA, Turcję i Szwajcarię.

Działania, które musi podjąć dystrybutor:

Notatka, na stronie 4, zawiera formularz odpowiedzi weryfikującej przygotowanej dla klientów. Jako część działań naprawczych, prosimy aby dostarczyć tę notatkę klientom lub dostarczyć im zrozumiałe dla nich tłumaczenie. Weryfikacja odpowiedzi ma na celu pomóc dystrybutorowi i nam w określeniu czy klient otrzymał i zrozumiał treść notatki.

Jako dystrybutor produktów Immucor, jesteś odpowiedzialny za prowadzenie dokumentacji dotyczących działań oraz sprawdzanie ich efektywności. Na żądanie władz podpisana przez Twoich klientów notatka musi być dostarczona do Immucor Medizinische Diagnostik GmbH.

Proszę wypełnić Formularz Odpowiedzi Dystrybutora znajdujący się na stronie 3 notatki. Prosimy o zwrot formularza za pośrednictwem faksu +49 6103 8056 6394 lub mailem vigilance.eu@immucor.com lub pocztą: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Niemcy.

Działania, które musi podjąć klient:

- 1) Przejrzeć sekcję komentarze generowanego raportu. Jeśli w sekcji komentarze pojawia się informacja RUO, skontaktować się z lokalnym serwisem technicznym w celu uzyskania pomocy w przeinstalowaniu wersji oprogramowania 1.0.1 – CE bez informacji RUO. Jeśli re-instalacja była niezbędna proszę odnotować ten fakt w formularzu odpowiedzi znajdujący się na 4 stronie notatki

Doceniamy zaufanie, którym obdarzacie wyroby firmy Immucor. Jeśli będzie potrzeba dalszej pomocy lub dodatkowych instrukcji prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym lub wsparciem technicznym pod numerem telefonu +1.855.IMMUCOR (US i Kanada).

Przepraszamy za niedogodności, które spowodował ten problem.

Z poważaniem,



Maria Wilhelmi
Dyrektor ds. przepisów/kontroli jakości na Europę.

FSCA: EU FA #21-02-FA-WKS-21-002**Formularz Odpowiedzi Dystrybutora**

Weryfikuję, że nasza firma jest świadoma działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa, dotyczących MACH IT! Oprogramowanie przeciwciężła przeciwplytkowe wersja 1.0.1	
Nazwisko:	
Podpis:	Data:
Stanowisko:	
Firma/Instytucja:	
Wymagane powiadomienie Agencji Regulacyjnej * <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE	
Jeśli tak, Nazwa i Kraj Agencji Regulacyjnej	
Jeśli nie, proszę podać powód	

* Jeśli produkt podlega dystrybucji w kraju trzecim proszę o poinformowanie Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Niemcy za pomocą faksu +49 6103 8056 6393 lub mailem vigilance.eu@immucor.com

FSCA: EU FA #21-02-FA-WKS-21-002**Formularz Odpowiedzi Klienta**

Weryfikuję, że nasze laboratorium jest świadome działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa, dotyczących MATCH IT! oprogramowanie przeciwciała przeciwplytkowe wersja 1.0.1		
Wymagana re-instalacja:	TAK <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>
Nazwisko:		
Podpis:	Data:	
Stanowisko:		
Laboratorium/Placówka:		