

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

Szanowni Klienci,

z naszego rejestru wynika, że otrzymali Państwo co najmniej jeden z następujących produktów:

Nazwa produktu	Numer produktu	Numer partii	Termin ważności
Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM	0066088	922040	30.11.2022
Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM	0066088	922041	30.04.2023
Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM	0066088	922042	31.10.2023
Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM	0066088	922043	30.04.2024

Producent

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

Szczegółowe informacje dotyczące problemu:

Podczas przekazywania wyżej wymienionego produktu nasz dostawca wymieniony w oznakowaniu produktu Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM poinformował firmę Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, że klon K1 1.21.HM.EF jest w rzeczywistości klonem MS-56, zgodnie z postanowieniami Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych IVD (UE) 2017/746.

Klon K1.1.21.HM.EF, wymieniony w instrukcji użytkowania, został opracowany na podstawie dokumentacji dostarczonej przez dostawcę. Firma Immucor Medizinische Diagnostik GmbH nie miała żadnych informacji mówiących, że rzeczywisty klon jest inny i został niewłaściwie oznakowany.

Biorąc pod uwagę, że nie ma to wpływu na ustalony dla produktu poziom wydajności, prawdopodobieństwo wystąpienia jakichkolwiek szkód dla pacjenta pozostaje niskie.

Konsekwencje dotyczące produktu:

Brak jakiegokolwiek wpływu na działanie produktu i uzyskiwane wyniki.

Z powodu nieprawidłowego oznakowania produkt Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM zostanie wycofany z rynku.

Działania przeprowadzane przez naszą firmę:

Firma Immucor Medizinische Diagnostik GmbH prześle informacje właściwym organom nadzoru i zainicjuje wycofanie produktu z rynku. Certyfikat WE dotyczący wyżej wymienionego produktu utracił ważność.

Ponadto ocenimy dalsze konsekwencje dla wyników handlowych, stosując się do obowiązujących przepisów krajowych, które mogą wymagać wykorzystania różnych klonów.

Działania, które powinni Państwo podjąć:

- 1) prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi znajdującego się na stronie 3 niniejszego pisma. Prosimy o odesłanie formularza odpowiedzi faksem na numer +49 6103 8056 6393, pocztą e-mail na adres vigilance.eu@immucor.com lub pocztą zwykłą: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Niemcy.
- 2) Prosimy o poinformowanie nas o tym, czy pozostałe zapasy produktów zostały zniszczone.

Dziękujemy za zaufanie, jakim obdarzają Państwo nasze produkty. Prosimy o kontakt z Państwa lokalnym działem wsparcia technicznego pod numerem +49 (0) 6103 8056-100 lub pod adresem tech.support.eu@immucor.com, jeśli potrzebują Państwo pomocy lub dodatkowych instrukcji.

Przepraszamy za niedogodności.

Z wyrazami szacunku

DocuSigned by Maria Wilhelmi
 I approve this document
02-Aug-2022 | 12:20:33 PM CEST
6158156DCC844B7DAC3E215F60772834

Maria Wilhelmi

Sr. Director RA/QA

FSCA: EU FA #22-01 - FA-IMD-22-001**Formularz odpowiedzi klienta**

Potwierdzam, że nasza placówka została poinformowana o zewnętrznych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa produktu Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM oraz że wszelkie pozostałe zapasy zostały zniszczone, _____	
Imię i nazwisko drukowanymi literami:	
Podpis:	Data:
Stanowisko:	
Placówka/Instytucja:	