

Data wydania: 11 grudnia 2019 r**Nr referencyjny reklamacji:** REC430**Rodzaj działania:** Modyfikacja wyrobu**Szczegóły dotyczące wyrobów:**

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka mogła otrzymać następujący produkt

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	GTIN	Numer serii/partii	Data ważności	Data produkcji
Płynna kontrola do biochemii klinicznej	LAE4217	05055273208993	1021UE	30 czerwca 2020 r.	21 października 2018 r.

Przyczyna działania:

Doszło do błędu transkrypcyjnego w wartości kolorymetrycznej odczynnika Randox Lipase w partii płynnych kontroli do biochemii klinicznej 1021UE. Wartość docelową i zakres podano jako 50 U/l (40–60), a powinny wynosić 72 U/l (58–86).

Zagrożenie dla zdrowia:

Kontrola, dla której wyniki oznaczenia są poza zakresem, może doprowadzić do opóźnienia w przekazywaniu wyników pacjentów.

Konieczne działanie:

- Należy zaktualizować zestawy, których problem dotyczy, podanymi właściwymi wartościami docelowymi.
- Omówić treść tego komunikatu z dyrektorem medycznym.
- Wypełnić i zwrócić formularz odpowiedzi 12187-QA na adres technical.services@randox.com w ciągu pięciu dni roboczych.

Przekazanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:

Kopię komunikatu należy wysłać do wszystkich zainteresowanych nabywców oraz osób wymagających powiadomienia w organizacji.

Przepraszamy za wszelkie ewentualne niedogodności. Dziękujemy za cierpliwość i wyrozumiałość. Wszelkie pytania lub wątpliwości należy kierować do Randox Technical Services.

Niżej podpisana osoba zaświadcza, że niniejszy komunikat został przekazany odpowiedniemu urzędowi rejestracji wyrobów medycznych


