

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Rückruf

CRP FS Bestell-Nr. 1 7002 ...

Ausfällungen im Reagenz CRP FS

Datum	01. März 2019
Produkt	CRP FS Bestell-Nr.: 1 7002 ...
Lot:	23996, Verfallsdatum 2019-06
Kit Lots:	60117962, 60118033, 60118112, 60118192, 60118364, 60118446, 60118472, 60118665, 60118722
Erklärung	Aufgrund einer Kundenreklamation wurde o.g. Lot CRP FS geprüft. Die interne Überprüfung bestätigt, dass das Reagenz R2 Ausfällungen aufweist, deren Ursache bisher nicht geklärt ist.
Auswirkungen auf Patientenergebnisse	Bei Verwendung des CRP FS Reagenzes Lot 23996 kommt es zu Problemen in der Messung. Messungen von Patientenproben liefern falsche Ergebnisse.
Maßnahmen	Als Sicherheitsmaßnahme wird oben genannte Lot CRP FS vom Markt genommen. Bitte veranlassen Sie den Austausch des Reagenzes und den sofortigen Stopp weiterer Messungen mit CRP FS, Lot 23996. Die vorhandene Lagerware muss entsorgt werden. DiaSys bietet Ersatz für die betroffenen CRP FS Kits an. Ergebnisse, die mit o.g. Reagenz-Lot gemessen wurden, müssen mit einer anderen Lot überprüft werden.

Bitte informieren Sie schnellstmöglich alle Anwender des betroffenen Produkts!

KUNDENINFORMATION

DiaSys hat die dringende Sicherheitsinformation den zuständigen Behörden der Europäischen Union gemeldet. Kunden außerhalb der EU werden gebeten, nötige Meldungen an Behörden Ihres Landes durchzuführen.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturmaßnahmen zu unseren Produkten der Überwachungsbehörde lückenlos nachzuweisen. Wir möchten Sie daher bitten, die angehängte Bestätigung über Erhalt und Weiterleitung dieser Information an die von Ihnen belieferten betroffenen Anwender auszufüllen, zu unterschreiben und uns als Fax oder Scan bis zum **18. März 2019** zurückzuschicken.

Wir bitten die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen. Bitte wenden Sie sich an uns, falls sie Fragen haben.

Freundliche Grüße,

Irene Delseith-Hermsdorf
Leitung Marketing

Confirmation of receipt

Please confirm that the customer information below is received by your facility:

Urgent Field Safety Notice - Recall CRP FS March 2019

Herewith I confirm that above named customer information reached me and is forwarded to the users of these DiaSys products.

Customer name: _____

Contact person:
(same as signature) _____

Date / Signature: _____

Please send this fax to DiaSys Diagnostic Systems GmbH (Holzheim / Germany)

Fax-Number: +49-6432-9146-167

Thank you for your efforts!

Empfangsbestätigung

Bitte bestätigen Sie, dass Sie die folgende Kundeninformation erhalten haben.

Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf CRP FS März 2016

Hiermit bestätigen wir, dass wir die oben genannte Kundeninformation erhalten und an unsere Kunden weitergeleitet haben.

Name des Distributors: _____

Kontaktperson:
(Name des Unterzeichners) _____

Datum / Unterschrift: _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterzeichnete Dokument per Fax an: DiaSys Diagnostic Systems GmbH (Holzheim / Deutschland)

Fax-Nummer: +49-6432-9146-167

Vielen Dank für Ihre Bemühungen!