

**Data di rilascio:** 11 dicembre 2019**Riferimento del reclamo:** REC430 **Tipo di azione:** Modifica del dispositivo**Informazioni sui dispositivi interessati:**

Secondo le nostre informazioni, la Sua struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto

Nome dispositivo	Numero di catalogo	GTIN	Numero di lotto	Data di scadenza	Data di fabbricazione
Controllo liquido chimica clinica	LAE4217	05055273208993	1021UE	30 giu 2020	21 ott 2018

Motivo dell'azione:

Si è verificato un errore di trascrizione per il valore colorimetrico della lipasi Randox nel controllo liquido chimica clinica lotto 1021UE. L'obiettivo e l'intervallo sono elencati come 50 U/L (40-60) e dovrebbero essere 72 U/L (58-86).

**Rischi per la salute:**

Il controllo che non rientra nell'intervallo potrebbe causare un ritardo nei risultati dei pazienti.

**Azioni da intraprendere:**

- Aggiornare i kit interessati con i corretti valori obiettivo forniti.
- È necessario discutere del contenuto del presente avviso con il responsabile medico.
- Compili il modulo di risposta 12187-QA e lo invii a [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) entro cinque giorni lavorativi.

**Trasmissione dell'avviso di azione correttiva di sicurezza:**

Inviare una copia dell'avviso di azione correttiva di sicurezza a tutti i clienti interessati e ai membri della Sua organizzazione che devono esserne messi al corrente.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti. Grazie per la pazienza e la comprensione.  
Per qualsiasi domanda o dubbio, La invitiamo a contattare i servizi tecnici Radox.

**Il/la sottoscritto/a conferma che questo avviso è stato trasmesso all'ente regolatorio appropriato.**



---

**Compili questo modulo *anche se non è in possesso di alcuna scorta interessata.***

**Data di rilascio:** 11 dicembre 2019

**Riferimento del reclamo:** REC430 **Tipo di azione:** Modifica del dispositivo

**Informazioni sui dispositivi interessati:**

Secondo le nostre informazioni, la Sua struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto

Nome dispositivo	Numero di catalogo	GTIN	Numero di lotto	Data di scadenza	Data di fabbricazione
Controllo liquido chimica clinica	LAE4217	05055273208993	1021UE	30 giu 2020	21 ott 2018

Spuntare tutte le caselle applicabili.

- Ho letto e compreso le istruzioni fornite nell'avviso di azione correttiva di sicurezza urgente.
- Ho controllato le mie scorte e individuato i kit interessati.
- Ho informato tutti coloro che devono essere a conoscenza del suddetto avviso all'interno dell'organizzazione.
- L'avviso di azione correttiva di sicurezza urgente non si applica al mio utilizzo del prodotto.

Indicare l'azione intrapresa in merito al prodotto interessato:

- nessuna scorta interessata
- restituito (*specificare quantità, data e metodo*)/trattenuto per la restituzione;
- distrutto (*specificare quantità, data e metodo*);
- rietichettato (*specificare quantità e data*);
- messo da parte in attesa di rettifica (*specificare quantità*);

Dettagli cliente

Nome della società	
Indirizzo	

Quantità totale

ricevuta	
Quantità distribuita	

Compilato da	Nome in stampatello:	Data	
	Firma:		
Numero telefonico contatto			
Email di Contatto			

Compili il modulo di risposta e lo invii a [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) entro cinque giorni lavorativi.

**È importante che la sua organizzazione adotti le azioni indicate nell'avviso di azione correttiva e confermi che lei ha ricevuto l'avviso.**

**L'organo di vigilanza del suo paese richiede l'invio del modulo di risposta da lei inviato come prova dell'efficacia delle azioni correttive di cui all'avviso.**

**PARTE 2 (Questa sezione deve essere compilata solo dai distributori e dagli uffici Randox)**

**Area di distribuzione**

- Ho identificato e comunicato ai miei clienti che questo prodotto è stato spedito o potrebbe essere stato spedito entro il (*specificare data e metodo di notifica*);
- 
- Di seguito è riportato un elenco di clienti che hanno ricevuto/potrebbero aver ricevuto questo prodotto. Si prega di avvisare i miei clienti. (l'elenco di clienti può anche essere inviato in un allegato separato)

Destinatario	Paese	Quantità ricevuta	Analizzatore/Kit Numero di serie/di lotto	Sostituzioni necessarie

I suoi clienti sono stati avvisati di eventuali eventi avversi associati al prodotto ritirato?

- Sì  
 NO

Se sì, spiegare: \_\_\_\_\_