

Informativa di sicurezza (risposta necessaria, pagina 3)

Prodotto: *ampliCube* Coronavirus SARS-CoV-2, art. n. 50143

Lotto: ACVS042004

Oggetto: provette non riempite del controllo interno (lotto n. RVIC042003)

Gentili Signore, egregi Signori,

Con la presente desideriamo informarvi di un errore nel set di reagenti del nostro kit *ampliCube* Coronavirus SARS-CoV-2, lotto ACVS042004, da noi inviato prima del 22.07.2020. È possibile che sia interessato uno dei kit del test che vi abbiamo inviato.

Il nostro controllo qualità e i feedback dei clienti hanno evidenziato che alcuni kit del test contengono provette del controllo interno che non sono state riempite. Nel caso in cui tale evento dovesse riguardarvi, vi preghiamo di adottare le seguenti misure:

1. Ponete il kit difettoso in quarantena ($\leq -20^{\circ}\text{C}$). Ci metteremo in contatto con voi per il ritiro dei kit.
2. Nella risposta a pagina 3, dovrete comunicarci il numero dei kit interessati, in modo da consentirci di provvedere alla loro sostituzione gratuita.

Vi invitiamo a non utilizzare i controlli interni di altri lotti. Non sono impostati sul lotto del prodotto sopra citato.

Vi preghiamo di verificare che tutti i collaboratori della vostra azienda che lavorano con il prodotto sopra menzionato siano messi al corrente della presente informativa di sicurezza. **Vi preghiamo comunque di confermarci per e-mail il ricevimento di questa informativa di sicurezza all'indirizzo vigilance@mikrogen.de oppure per fax al numero 089-54801-100.**

Mikrogen è veramente spiacente per qualsiasi disagio che questa situazione potrebbe avervi causato e vi ringrazia per il vostro cortese feedback.

Non esitate a contattarmi in qualsiasi momento in caso di domande relative alle misure sopra riportate.

Cordiali saluti



Dr. Gabriele Noffz

Incaricata facente funzione della sicurezza dei dispositivi medici

Risposta all'informativa di sicurezza

Vi preghiamo di inviare la risposta compilata entro l'11.09.2020 all'indirizzo:
vigilance@mikrogen.de oppure al fax 089-54801-100

Conferma di ricezione dell'informativa di sicurezza del 04.09.2020 relativa al prodotto *ampliCube* Coronavirus SARS-CoV-2, lotto ACVS042004.

1. Ho letto e preso conoscenza delle misure raccomandate. Sì No
2. Ho inoltrato le misure raccomandate a tutti i collaboratori coinvolti presso l'azienda che lavorano con il prodotto. Sì No
3. Confermo di avere interrotto l'uso di tutti i prodotti interessati e di avere posto in quarantena tutti i prodotti che si trovano nel mio magazzino. Sì No

| Conferma della quarantena | |
|---|----------------------------------|
| Descrizione del prodotto, numero di lotto | Numero di prodotti in quarantena |
| | |
| | |
| | |
| | |

Nome _____

Posizione _____

Azienda _____

Via _____

CAP/Località _____

Data e firma _____