

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

Sehr geehrter Kunde,

aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Sie eines oder mehrere der folgenden Produkte erhalten haben:

Name des Produkts	Produktnummer	Chargennummer	Verfallsdatum
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

Hersteller

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

Problembeschreibung:

Im Rahmen der Überführung des oben genannten Produkts in die Verordnung über IVD-Medizinprodukte (EU) 2017/746 hat unser Lieferant, der in der Produktkennzeichnung von Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM angegeben ist, die Immucor Medizinische Diagnostik GmbH darüber informiert, dass es sich bei dem Klon K1.1.21.HM.EF tatsächlich um den Klon MS-56 handelt.

Der in der Gebrauchsanweisung genannte Klon, K1.1.21.HM.EF entsprach den Angaben der vom Lieferanten bereitgestellten Dokumentation. Immucor Medizinische Diagnostik GmbH hatte keine Kenntnis davon, dass es sich bei dem Klon in Wirklichkeit um einen anderen Klon handelte und dass die Kennzeichnung nicht korrekt war.

Da das für das Produkt festgelegte Leistungsniveau nicht beeinträchtigt ist, ist die Wahrscheinlichkeit eines Patientenschadens weiterhin gering.

Produktauswirkungen:

Die Leistung des Produkts und die Ergebnisse sind nicht beeinträchtigt. Aufgrund der falschen Kennzeichnung wird Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM vom Markt genommen.

Die von uns ergriffenen Maßnahmen:

Die Immucor Medizinische Diagnostik GmbH wird die zuständigen Behörden informieren und den Rückruf des Produkts veranlassen. Das EG-Zertifikat des oben genannten Produkts ist nicht mehr gültig.

Darüber hinaus werden wir die Auswirkungen auf die Ergebnisse unter Berücksichtigung der nationalen Vorschriften evaluieren, so z. B. bezüglich der Anforderungen für die Verwendung verschiedener Klone.

Von Ihnen zu ergreifende Maßnahmen:

- 1) Bitte füllen Sie das Antwortformular auf Seite 3 dieser Mitteilung aus. Senden Sie das Antwortformular per Fax an +49 6103 8056 6393, per E-Mail an vigilance.eu@immucor.com oder per Post an: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Germany.
- 2) Bestätigen Sie, dass der verbleibende Bestand vernichtet wurde.

Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen in unsere Produkte. Sollten Sie Unterstützung oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Technischen Support vor Ort unter +49 (0) 6103 8056-100 oder per E-Mail an tech.support.eu@immucor.com.

Wir bitten Sie um Entschuldigung für die Ihnen durch diese Maßnahme entstehenden Umstände.

Mit freundlichen Grüßen

DocuSigned by Maria Wilhelmi
 Maria Wilhelmi | I approve this document
02-Aug-2022 | 12:16:42 PM CEST
6158156DCC844B7DAC3E215F60772834

Maria Wilhelmi
Sr. Director RA/QA

FSCA: EU FA #22-01 - FA-IMD-22-001

Kundenantwortformular

Ich bestätige, dass unsere Einrichtung auf die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) für Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM hingewiesen wurde und dass alle verbleibenden Bestände vernichtet wurden, _____	
Gedruckter Name:	
Unterschrift:	Datum:
Position:	
Einrichtung / Institution:	