

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

Gentile Cliente,

In base ai dati a nostra disposizione, risulta che la Vostra struttura abbia ricevuto uno o più dei seguenti prodotti:

Nome del prodotto	Codice del prodotto	Numero di lotto	Data di scadenza
Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM	0066088	922040	30/11/22
Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM	0066088	922041	30/04/23
Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM	0066088	922042	31/10/23
Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM	0066088	922043	30/04/24

Fabbricante

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

Dettagli del problema:

Durante il passaggio del prodotto sopraindicato al Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (UE) 2017/746, il nostro fornitore menzionato nell'etichetta del prodotto Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM ha informato Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, che il clone K1.1.21.HM.EF è in realtà il clone MS-56.

L'indicazione del clone presente nelle istruzioni per l'uso, K1.1.21.HM.EF, si basava sulla documentazione presentata dal fornitore. Immucor Medizinische Diagnostik GmbH non era a conoscenza del fatto che il clone fosse diverso e l'indicazione in etichetta errata.

Dal momento che il livello di prestazioni del prodotto non è compromesso, la probabilità di occorrenza di un danno per il paziente rimane bassa.

Impatto del prodotto:

La prestazione del prodotto e i risultati non sono compromessi.

A causa dell'indicazione errata in etichetta, Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM verrà ritirato dal mercato.

Azioni intraprese da noi:

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH fornirà tutte le informazioni alle autorità competenti e procederà al richiamo del prodotto. La marcatura CE per il prodotto sopraindicato non è più valida. Oltre a questo, valuteremo l'impatto sui risultati in termini di normative nazionali, come ad esempio l'obbligo di utilizzare cloni differenti.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente:

- 1) Compilare il modulo di risposta a pagina 3 della presente comunicazione. Inviare il modulo di risposta via fax al numero +49 6103 8056 6393, per e-mail a vigilance.eu@immucor.com o a mezzo posta a: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Germania.
- 2) Confermare che la scorta rimanente sia stata distrutta.

Appreziamo la fiducia riposta nei nostri prodotti. Contattare il servizio di supporto tecnico locale al numero +49 (0) 6103 8056-100 o via mail a tech.support.eu@immucor.com per assistenza o ulteriori istruzioni in caso di bisogno.

Ci scusiamo per il disagio che questo problema potrebbe aver causato.

Cordiali saluti,

DocuSigned by Maria Wilhelmi
 Maria Wilhelmi | I approve this document
02-Aug-2022 | 12:19:47 PM CEST
6158156DCC844B7DAC3E215F60772834

Maria Wilhelmi
Sr. Director RA/QA

Azione correttiva di sicurezza (FSCA): EU FA #22-01 - FA-IMD-22-001

Modulo di risposta per il cliente

Attesto che la nostra struttura è stata informata in merito all'azione correttiva di sicurezza (FSCA) relativa al prodotto Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM e che la scorta rimanente è stata distrutta, _____	
Nome in stampatello:	
Firma:	Data:
Ruolo:	
Struttura/Istituto:	