

Benachrichtigung - Nichtkonformität

Zu Händen von : *DISTRIBUTOREN und Endkunden*

Datum: **21-06-2024**

Object: **Problem/Fehlerbenachrichtigung**

Sehr geehrter Kunde,

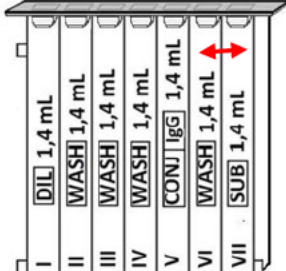
Mit diesem Schreiben teilen wir Ihnen mit, dass bei den folgenden Produkten ein Problem/Fehler festgestellt wurde:

Betroffene Produkte (Reihen):

Produktreihe(n)	BlueDiver Dot – Dot for BDI
------------------------	-----------------------------

Produktname	Referenz	Lot Nummer	Menge	Datum des Versands – Lieferschein
NDH Chromatin + DFS70 Dot for BDI	ADNDHDFSDBD	FA240518		

Problem:

Festgestelltes Problem/Mangel
☐ Unzureichende Informationen: Fehler in der Kennzeichnung - Fehler in der Anleitung ☐ Fehler bei der Montage/Verpackung ☐ Fehlfunktion ☒ Problem mit der Leistung des Produkts ☐ Verwendungsfehler
Kurzbeschreibung Wir haben einen Defekt der Reagenzienkartuschen in mehreren Kits der BlueDiver Dot- und Blue Diver Quantrix Reihe festgestellt. Tatsächlich wurden die letzten beiden Reagenzien in den letzten Kavitäten verwechselt.  Das Substrat befand sich in Position VI statt in Position VII, das WASH in Position VII statt in Position VI. Dieser Fehler ist nicht leicht zu erkennen, da Wasch- und Substratlösungen fast die gleiche Farbe haben.

Schweregrad
☒ Es wurde eine geringfügige Nichtkonformität des Produkts festgestellt, die keine Auswirkungen auf die Produktsicherheit für den Händler, den Bediener, das medizinische Personal oder den Patienten hat. Produkte mit defekten Kartuschen können nicht verwendet werden und könnten zu uneinheitlichen Ergebnissen führen: Die Reaktivität der Parameter könnte geringer sein als erwartet. Dies könnte zu falsch negativen Ergebnissen führen.

Sicherheitsmitteilung - Field Safety Notice (FSN)

ALPHADIA Ansprechperson: Bernard Noirhomme (noirhomme.b@alphadia.be), Benoît Autem (bautem@d-tek.be)

1. Weitere Informationen zum betroffenen Artikel

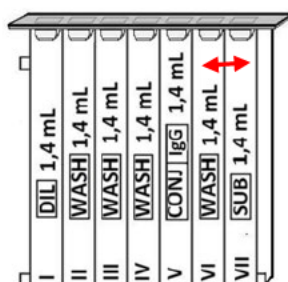
Inkonsistente Ergebnisse bei folgenden Produkten aufgrund eines Reagenzienkartuschenfehlers:

Produktname	Referenz	Lot Nummer	Menge	Datum des Versands – Lieferschein
NDH Chromatin + DFS70 Dot for BDI	ADNDHDFSDBD	FA240518		

2. Grund für Rückruf (Field Safety Corrective Action (FSCA))

Risiko auf inkonsistente Ergebnisse

Wir haben einen Defekt der Reagenzienkartuschen in mehreren Kits der BlueDiver Dot- und Blue Diver Quantrix Reihe festgestellt. Tatsächlich wurden die letzten beiden Reagenzien in den letzten Kavitäten verwechselt.



Das **Substrat** befand sich in **Position VI statt in Position VII**, das **WASH** in **Position VII statt in Position VI**.

Dieser Fehler ist nicht leicht zu erkennen, da Wasch- und Substratlösungen fast die gleiche Farbe haben.

Produkte mit defekten Kartuschen können nicht verwendet werden und könnten zu uneinheitlichen Ergebnissen führen: Die Reaktivität der Parameter könnte geringer sein als erwartet. Dies könnte zu falsch negativen Ergebnissen führen.

3. Art der Maßnahmen zur Minderung des Risikos

Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahme(n)

- Identifizierung der bereits verteilten nichtkonformen Produkte:
- Identifizierung der noch auf Lager befindlichen fehlerhaften Produkte:
- Vernichtung nicht konformer Produkte, die noch auf Lager sind:

Bis wann die Maßnahmen durchgeführt werden müssen: 21-06-2024

Diese FSN muss den betroffenen Händlern/Importeuren mitgeteilt werden und wird mit dem Antwortformular "Vorlage für ein Antwortformular des Händlers/Importeurs auf eine Sicherheitsmitteilung" geliefert.

(Appendix 1)

Von den Händlern und Unterhändlern zu ergreifende Maßnahme(n)

- Identifizierung der bereits verteilten nichtkonformen Produkte
- Identifizierung der noch auf Lager befindlichen fehlerhaften Produkte
- Vernichtung nicht konformer Produkte, die noch auf Lager sind
- Benachrichtigung von Unterhändlern und Endverbrauchern per FSN

Falls zutreffend, muss die FSN dem Anwender/Endkunden mitgeteilt werden; dazu wird das Antwortformular "Vorlage für ein Antwortformular des Kunden/Endverbrauchers auf eine Sicherheitsmitteilung" geliefert

(Anhang 2)

Bis wann die Maßnahmen durchgeführt werden müssen: 21-06-2024

Vom Endverbraucher zu ergreifende Maßnahme(n)

- Identifizierung der bereits verwendeten Produkte
- Identifizierung nicht konformer, auf Lager liegender Produkte
- Vernichtung nicht konformer, auf Lager befindlicher Produkte

Bis wann die Maßnahmen durchgeführt werden müssen: 21-06-2024

4. Andere Informationen

*Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. **

Anhang 1: Vorlage für ein Antwortformular des Händlers/Importeurs auf eine Sicherheitsmitteilung

Anhang 2: Vorlage für ein Antwortformular des Kunden/Endverbrauchers auf eine Sicherheitsmitteilung

Hinweis: Bitte beachten Sie das Dokument "**md_sector_lang-req-table-ivdr**" für die Übersetzungsanforderungen der FSN-Vorlage in europäischen Ländern. Für die Anforderungen in anderen Ländern wenden Sie sich bitte an Ihre Importeure oder autorisierten Vertreter.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und stehen Ihnen für weitere Informationen gerne zur Verfügung. Bitte kontaktieren Sie bei Bedarf unseren RA-Manager.

Mrs Christine FRANCOIS
RA Manager



Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden. (je nach Bedarf)

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Bedarf)

Bitte halten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

*Bitte melden Sie alle mit dem Produkt zusammenhängenden Vorfälle dem Hersteller, dem Vertriebs Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.**

Anhang 1 - Vorlage für ein Antwortformular des Händlers/Importeurs auf eine Sicherheitsmitteilung

1. Informationen zur Sicherheitsmitteilung (FSN)				
FSN Referenznummer		SQP 240621-1		
FSN Datum		21-06-2024		
Produktname	Referenz	Lot Nummer	Menge	Datum des Versands – Lieferschein
NDH Chromatin + DFS70 Dot for BDI	ADNDHDFSDBD	FA240518		
2. Angaben zum Vertriebshändler/Importeur				
Unternehmen		D-Tek / Alphadia		
Adresse		Rue du Bosquet 15A, 1435 Mont-Saint-Guibert		
Ansprechperson		Benoît Autem		
Telefon		+32 65 841 888		
E-Mail		bautem@d-tek.be		
3. Rückbestätigung an den Absender				
E-Mail		cfrancois@d-tek.be , glapage@d-tek.be , scaturano@d-tek.be		
Vertriebshändler/Importeur Helpline		+3265841888		
Postanschrift		19, rue René Descartes B-7000 Mons BELGIUM		
Web Site		https://d-tek.be/fr		
Frist für die Rücksendung des Antwortformulars für Vertriebspartner/Importeure		19-07-2024		
4. Vertriebshändler/Importeure (Zutreffendes ankreuzen)				
☐	Ich bestätige den Erhalt, die Lektüre und das Verständnis des Sicherheitshinweises für das Feld.			
☐	Ich habe meinen Lagerbestand und den Quarantänebestand überprüft			
☐	Ich habe die Kunden identifiziert, die dieses Produkt erhalten haben oder erhalten könnten			
☐	Ich habe die identifizierten Kunden über diese FSN informiert			
☐	Ich habe von allen identifizierten Kunden eine Antwortbestätigung erhalten			
☐	Ich habe die betroffenen Artikel vernichtet - geben Sie die Anzahl der vernichteten Artikel und das Datum der Vernichtung an.			
Name				
Unterschrift/ Stempel				
Datum				

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der FSN aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.
Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überwachen.

Anhang 2 - Vorlage für ein Antwortformular des Kunden/Endverbraucher auf eine Sicherheitsmitteilung

1. Informationen zur Sicherheitsmitteilung (FSN)				
FSN Referenznummer		SQP 240621-1		
FSN Datum		21-06-2024		
Produktname	Referenz	Lot Nummer	Menge	Datum des Versands – Lieferschein
NDH Chromatin + DFS70 Dot for BDI	ADNDHDFSDBD	FA240518		
2. Kundeninformation				
Name der Gesundheitseinrichtung				
Adresse der Gesundheitseinrichtung				
Lieferadresse, falls abweichend von der obigen Adresse				
Kontaktperson				
Telefon-Nummer				
E-Mail				
3. Kundenaktion im Auftrag der Gesundheitsorganisation				
☐	Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises und bestätige, dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.			
☐	Ich habe alle in der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.			
☐	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen betroffenen Benutzern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.			
☐	Ich habe die betroffenen Produkte vernichtet - geben Sie die Anzahl der vernichteten Produkte und das Datum der Vernichtung an			
☐	Es sind keine betroffenen Produkte zur Vernichtung verfügbar			
Name				
Unterschrift				
Datum				
4. Rückbestätigung an den Absender				
E-Mail				
Postanschrift				
Web Site				
Frist für die Rücksendung des Antwortformulars für Endverbraucher		19-07-2024		

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der FSN aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.
Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der
Abhilfemaßnahmen zu überwachen