

## Benachrichtigung - Nichtkonformität

**Zu Händen von :** *DISTRIBUTOREN und Endkunden*

**Datum:** **21-06-2024**

**Object:** **Problem/Fehlerbenachrichtigung**

Sehr geehrter Kunde,

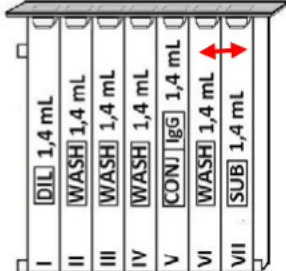
Mit diesem Schreiben teilen wir Ihnen mit, dass bei den folgenden Produkten ein Problem/Fehler festgestellt wurde:

**Betroffene Produkte (Reihen):**

|                        |                             |
|------------------------|-----------------------------|
| <b>Produktreihe(n)</b> | BlueDiver Dot – Dot for BDI |
|------------------------|-----------------------------|

| Produktname                       | Referenz    | Lot Nummer | Menge | Datum des Versands<br>– Lieferschein |
|-----------------------------------|-------------|------------|-------|--------------------------------------|
| NDH Chromatin + DFS70 Dot for BDI | ADNDHDFSDBD | FA240518   |       |                                      |

**Problem:**

| Festgestelltes Problem/Mangel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><input type="checkbox"/> Unzureichende Informationen: Fehler in der Kennzeichnung - Fehler in der Anleitung</div> <div><input type="checkbox"/> Fehler bei der Montage/Verpackung</div> <div><input type="checkbox"/> Fehlfunktion</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> Problem mit der Leistung des Produkts</div> <div><input type="checkbox"/> Verwendungsfehler</div>                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>Kurzbeschreibung</b></p> <p>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.</p> <div></div> <p>Das <b>Substrat</b> befand sich in <b>Position VI</b> statt in <b>Position VII</b>, das <b>WASH</b> in <b>Position VII</b> statt in <b>Position VI</b>.<br/>Dieser Fehler ist nicht leicht zu erkennen, da Wasch- und Substratlösungen fast die gleiche Farbe haben.</p> |

| Schweregrad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div><input checked="" type="checkbox"/> 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.</div> <p>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.</p> <p>Der Test sollte wiederholt werden, wenn das medizinische Fachpersonal nach der Testanwendung Resultate vorliegen hat, die von den Ergebnissen der Referenzmethode abweichen.</p> |

## Sicherheitsmitteilung - Field Safety Notice (FSN)

ALPHADIA Ansprechperson: Bernard Noirhomme ([noirhomme.b@alphadia.be](mailto:noirhomme.b@alphadia.be)), Benoit Autem ([bautem@d-tek.be](mailto:bautem@d-tek.be))

### 1. Weitere Informationen zum betroffenen Artikel

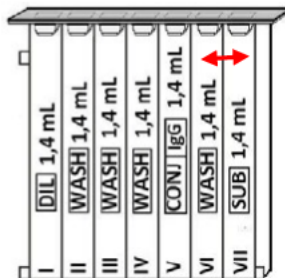
**Inkonsistente Ergebnisse bei folgenden Produkten aufgrund eines Reagenzienkartuschenfehlers:**

| Produktname                       | Referenz    | Lot Nummer | Menge | Datum des Versands –<br>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 Vertriebshändler 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 20240621-1                                                                                                                                                                         |       |                                      |
| FSN Datum                                                                         |                                                                                                                                     | 21-06-2024                                                                                                                                                                             |       |                                      |
| Produktname                                                                       | Referenz                                                                                                                            | Lot Nummer                                                                                                                                                                             | Menge | Datum des Versands –<br>Lieferschein |
| NDH Chromatin + DFS70 Dot for<br>BDI                                              | ADNDHDFSDBD                                                                                                                         | FA240518                                                                                                                                                                               |       |                                      |
| 2. Angaben zum Vertriebshändler/Importeur                                         |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                        |       |                                      |
| Unternehmen                                                                       |                                                                                                                                     | D-Tek / Alphadia                                                                                                                                                                       |       |                                      |
| Adresse                                                                           |                                                                                                                                     | Rue du Bosquet 15A, 1435 Mont-Saint-Guibert                                                                                                                                            |       |                                      |
| Ansprechperson                                                                    |                                                                                                                                     | Benoit Autem                                                                                                                                                                           |       |                                      |
| Telefon                                                                           |                                                                                                                                     | +32 65 841 888                                                                                                                                                                         |       |                                      |
| E-Mail                                                                            |                                                                                                                                     | <a href="mailto:bautem@d-tek.be">bautem@d-tek.be</a>                                                                                                                                   |       |                                      |
| 3. Rückbestätigung an den Absender                                                |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                        |       |                                      |
| E-Mail                                                                            |                                                                                                                                     | <a href="mailto:cfrancois@d-tek.be">cfrancois@d-tek.be</a> ,<br><a href="mailto:glapage@d-tek.be">glapage@d-tek.be</a> ,<br><a href="mailto:scaturano@d-tek.be">scaturano@d-tek.be</a> |       |                                      |
| Vertriebshändler/Importeur Helpline                                               |                                                                                                                                     | +3265841888                                                                                                                                                                            |       |                                      |
| Postanschrift                                                                     |                                                                                                                                     | 19, rue René Descartes<br>B-7000 Mons<br>BELGIUM                                                                                                                                       |       |                                      |
| Web Site                                                                          |                                                                                                                                     | <a href="https://d-tek.be/fr">https://d-tek.be/fr</a>                                                                                                                                  |       |                                      |
| Frist für die Rücksendung des Antwortformulars für<br>Vertriebspartner/Importeure |                                                                                                                                     | 19-07-2024                                                                                                                                                                             |       |                                      |
| 4. Vertriebshändler/Importeure (Zutreffendes ankreuzen)                           |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                        |       |                                      |
| <input type="checkbox"/>                                                          | Ich bestätige den Erhalt, die Lektüre und das<br>Verständnis des Sicherheitshinweises für das<br>Feld.                              |                                                                                                                                                                                        |       |                                      |
| <input type="checkbox"/>                                                          | Ich habe meinen Lagerbestand und den<br>Quarantänebestand überprüft                                                                 |                                                                                                                                                                                        |       |                                      |
| <input type="checkbox"/>                                                          | Ich habe die Kunden identifiziert, die dieses<br>Produkt erhalten haben oder erhalten<br>könnten                                    |                                                                                                                                                                                        |       |                                      |
| <input type="checkbox"/>                                                          | Ich habe die identifizierten Kunden über diese<br>FSN informiert                                                                    |                                                                                                                                                                                        |       |                                      |
| <input type="checkbox"/>                                                          | Ich habe von allen identifizierten Kunden eine<br>Antwortbestätigung erhalten                                                       |                                                                                                                                                                                        |       |                                      |
| <input type="checkbox"/>                                                          | Ich habe die betroffenen Artikel vernichtet -<br>geben Sie die Anzahl der vernichteten Artikel<br>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

|                                                                      |                                                                                                                                         |                   |              |                                              |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------|----------------------------------------------|
| <b>1. Informationen zur Sicherheitsmitteilung (FSN)</b>              |                                                                                                                                         |                   |              |                                              |
| FSN Referenznummer                                                   |                                                                                                                                         | SQP 20240621-1    |              |                                              |
| FSN Datum                                                            |                                                                                                                                         | 21-06-2024        |              |                                              |
| <b>Produktname</b>                                                   | <b>Referenz</b>                                                                                                                         | <b>Lot Nummer</b> | <b>Menge</b> | <b>Datum des Versands –<br/>Lieferschein</b> |
| NDH Chromatin + DFS70 Dot for<br>BDI                                 | ADNDHDFSDBD                                                                                                                             | FA240518          |              |                                              |
| <b>2. Kundeninformation</b>                                          |                                                                                                                                         |                   |              |                                              |
| Name der Gesundheitseinrichtung                                      |                                                                                                                                         |                   |              |                                              |
| Adresse der Gesundheitseinrichtung                                   |                                                                                                                                         |                   |              |                                              |
| Lieferadresse, falls abweichend von der obigen<br>Adresse            |                                                                                                                                         |                   |              |                                              |
| Kontaktperson                                                        |                                                                                                                                         |                   |              |                                              |
| Telefon-Nummer                                                       |                                                                                                                                         |                   |              |                                              |
| E-Mail                                                               |                                                                                                                                         |                   |              |                                              |
| <b>3. Kundenaktion im Auftrag der Gesundheitsorganisation</b>        |                                                                                                                                         |                   |              |                                              |
| <input type="checkbox"/>                                             | Ich bestätige den Erhalt des<br>Sicherheitshinweises und bestätige, dass<br>ich dessen Inhalt gelesen und verstanden<br>habe.           |                   |              |                                              |
| <input type="checkbox"/>                                             | Ich habe alle in der FSN geforderten<br>Maßnahmen durchgeführt.                                                                         |                   |              |                                              |
| <input type="checkbox"/>                                             | Die Informationen und erforderlichen<br>Maßnahmen wurden allen betroffenen<br>Benutzern zur Kenntnis gebracht und<br>durchgeführt.      |                   |              |                                              |
| <input type="checkbox"/>                                             | Ich habe die betroffenen Produkte<br>vernichtet - geben Sie die Anzahl der<br>vernichteten Produkte und das Datum der<br>Vernichtung an |                   |              |                                              |
| <input type="checkbox"/>                                             | Es sind keine betroffenen Produkte zur<br>Vernichtung verfügbar                                                                         |                   |              |                                              |
| Name                                                                 |                                                                                                                                         |                   |              |                                              |
| Unterschrift                                                         |                                                                                                                                         |                   |              |                                              |
| Datum                                                                |                                                                                                                                         |                   |              |                                              |
| <b>4. Rückbestätigung an den Absender</b>                            |                                                                                                                                         |                   |              |                                              |
| E-Mail                                                               |                                                                                                                                         |                   |              |                                              |
| Postanschrift                                                        |                                                                                                                                         |                   |              |                                              |
| Web Site                                                             |                                                                                                                                         |                   |              |                                              |
| Frist für die Rücksendung des Antwortformulars<br>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