

NOTATKA DORADCZA

Data wydania	19.05.2023
Numer notatki	ND_2305_01
Nazwa i numer katalogowy wyrobu	CORMAY HbA1C DIRECT CALIBRATORS Nr kat. 4-308
Numer serii	107-37 110-38 112-39 202-40
Data ważności	29.02.2024
Opis sytuacji	
DOTYCZY UŻYTKOWNIKÓW ANALIZATORÓW: <u>ACCENT S120</u>, <u>ACCENT MC240</u> oraz <u>ACCENT M320</u> !!! W kartach wartości wyznaczonych, dla wyżej wymienionych serii wyrobu CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS, analizatory ACCENT S120 , ACCENT MC240 i ACCENT M320 zostały błędnie przypisane do grupy aparatów o wyższych wartościach kalibratorów. Zaktualizowane karty wartości wyznaczonych, z analizatorami przydzielonymi do odpowiedniej grupy urządzeń, zostały dołączone do notatki doradczej (Załączniki 1-4). Wartości liczbowe dla wszystkich poziomów kalibratorów pozostają bez zmian.	
Konieczne działania	
Należy: <ul style="list-style-type: none">• zapoznać się z treścią notatki doradczej oraz zaktualizowanymi kartami wartości wyznaczonych (Załączniki 1-4) i od momentu ich otrzymania stosować odpowiednie dla analizatora wartości kalibratorów,• przeprowadzić kalibrację i kontrolę jakości przed zleceniem próbek pacjentów,• odesłać wypełniony formularz weryfikacyjny. Notatka ma charakter informacyjny. Nie należy niszczyć produktu!	

Prosimy o udostępnienie tej informacji wszystkim Użytkownikom powyższego produktu oraz zachowanie Notatki doradczej jako dokumentacji systemu jakości.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego Formularza weryfikacyjnego, w celu potwierdzenia otrzymania powyższych informacji. W razie pytań prosimy o kontakt pod numerem telefonu: 665 371 525

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane powyższą sytuacją.

Z poważaniem,

Koordynator w Dziale Zapewnienia Jakości