

## NOTATKA DORADCZA

Data wydania	19.05.2023
Numer notatki	ND_2305_02
Nazwa i numer katalogowy wyrobu	CORMAY HbA1C DIRECT CONTROLS Nr kat. 4-328
Numer serii	107-34 110-35 112-36 202-37
Data ważności	29.04.2023
Opis sytuacji	
<b>DOTYCZY UŻYTKOWNIKÓW ANALIZATORÓW: <u>ACCENT S120</u>, <u>ACCENT MC240</u> oraz <u>ACCENT M320</u> !!!</b> W karcie wartości wyznaczonych, dla wyżej wymienionych serii wyrobu CORMAY HbA1c DIRECT CONTROLS, analizatory <b>ACCENT S120</b> , <b>ACCENT MC240</b> i <b>ACCENT M320</b> zostały błędnie przypisane do grupy aparatów o wyższych wartościach kontroli. Zaktualizowane karty wartości wyznaczonych, z analizatorami przydzielonymi do odpowiedniej grupy, zostały dołączone do notatki doradczej (Załączniki 1-4). Wartości liczbowe dla wszystkich poziomów kontroli pozostają bez zmian.	
Konieczne działania	
Należy: <ul style="list-style-type: none"><li>• zapoznać się z treścią notatki doradczej oraz zaktualizowanymi kartami wartości wyznaczonych (Załączniki 1-4) i od momentu ich otrzymania <b>stosować odpowiednie dla analizatora wartości</b>,</li><li>• przeprowadzić <b>kontrolę jakości</b> przed zleceniem próbek pacjentów,</li><li>• odesłać wypełniony formularz weryfikacyjny.</li></ul> Notatka ma charakter informacyjny. <b>Nie należy niszczyć produktu!</b>	

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