

Notatka bezpieczeństwa

Urgent Field Safety Notice

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy notatka
Commercial name of the affected product

paski testowe iXell

Identyfikator FSCA (np. data) / FSCA-identifier (e.g. date) **12.06.2026**

Rodzaj FSCA - zwrot wyrobu medycznego do dostawcy

Type of FSCA - the return of a medical device to the supplier

Data / Date: 12.06.2026

Do wiadomości: / Attention:

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka: / Details on affected devices:

Błąd w numerze serii na opakowaniu zewnętrznym (kartonik) oraz opakowaniu bezpośrednim (fiolka).

LOT	LOT (kartonik)	LOT (fiolka)
TD25K227-C5R	TD25K277-C5R	TD25K227-C5R

Error in the batch number on the outer packaging (box) and the immediate packaging (vial).

LOT	LOT (carton box)	LOT (vial)
TD25K227-C5R	TD25K277-C5R	TD25K227-C5R

Opis problemu: / Description of the problem:

Błąd w numerze serii na opakowaniu zewnętrznym (kartonik) oraz opakowaniu bezpośrednim (fiolka), związany z potencjalnym, negatywnym wpływem na możliwość identyfikacji w/w wyrobu medycznego w obrocie.

Prawidłowy numer serii TD25K227-C5R znajduje się na opakowaniu bezpośrednim (fiolka). Na opakowaniu zewnętrznym (kartonik) znajduje się błędny numer serii TD25K277-C5R.

An error in the batch number on the outer packaging (box) and the immediate packaging (vial), related to the potential negative impact on the possibility of identifying the above-mentioned medical device in circulation. The correct batch number TD25K227-C5R is on the primary packaging (vial). The incorrect batch number TD25K277-C5R is on the secondary packaging (box).

Potencjalne ryzyko użycia wyrobu: / Potential risks of using affected devices:

Błąd w numerze serii nie wpływa na datę ważności, która jest taka sama na opakowaniu zewnętrznym oraz bezpośrednim. Ryzyko dla użytkownika jest nieznaczne.

The error in the batch number does not affect the expiration date, which is the same on the outer and immediate packaging. The risk to the user is negligible.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik: / Advise on action to be taken by the user:

Zablokowanie stanów magazynowych u podmiotów zależnych tj. hurtowni, magazynów, dystrybutorów oraz zwrot wadliwej serii wyrobu medycznego.

Blocking of warehouse stocks at subsidiaries and return of the defective batch of the medical device.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa: / Transmission of this Field Safety Notice:
(If appropriate)

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (If appropriate)

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (If appropriate)

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. (If appropriate)

Osoba do kontaktu: / Contact reference person:

Nazwa/instytucja/ Name/organization: **Genexo Sp. z o.o.**

Adres/Address: **Gen. Zajączka 26, 01-510 Warszawa**

Dane kontaktowe /Contact details: **Jakub Symonowicz**

e-mail: j.symonowicz@genexo.pl

Telefon / Phone: **(+48 22) 839 12 52**

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

The undersigned confirms that this notice has been notified the appropriate Regulatory Agency.

Jakub Symonowicz

Osoba Odpowiedzialna za Zgodność Regulacyjną

Podpis / Signature

Załącznik nr. 1 do FSN

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

(dot. FSN – paski testowe iXell)

Kod wyrobu GTIN / 05908222562632, FSCA 12.06.2026

Nazwa odbiorcy:

Adres:

Osoba kontaktowa:

Telefon / e-mail:

1. Potwierdzenie

☐ Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa (FSN)

2. Dane dotyczące wycofanego wyrobu – Aktualny stan magazynowy wyrobu na dzień otrzymania informacji o wycofaniu (FSCA)

Nazwa wyrobu	CKT	GTIN	Nr serii i data ważności	Wielkość zakupu	Stan magazynowy (na dzień otrzymania decyzji)	Wielkość sprzedaży (na dzień otrzymania decyzji)

(prosimy o podanie faktycznej ilości wyrobu w dniu otrzymania informacji o wycofaniu)

3. Rodzaj podjętych działań zabezpieczających

.....

4. Wykaz zawiadomionych odbiorców bezpośrednich

.....

5. Uwagi (opcjonalnie)

.....

Data: Podpis/ Pieczętka :