

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

26 sierpnia 2026 r.
Numer referencyjny FSCA-2026-01

Szanowny Kliencie,

z naszych dokumentów wynika, że nabyli Państwo lub korzystają Państwo z produktu wymienionego poniżej. Z tego powodu otrzymują Państwo niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa zawierający ważne informacje.

Identyfikacja produktu:

Nazwa: NADAL® Rota-Adenovirus Test

Numer produktu: 481915N-10

Seria/LOT: E2602053

Data ważności: 26.02.2028

Producent: nal von minden GmbH, Carl-Zeiss-Str. 12, 47445 Moers, Niemcy (SRN DE-MF-000013321)

Opis problemu:

W ramach rozpatrywania reklamacji klienta stwierdzono, że próbówki z buforem zawarte w zestawie zostały przez pomyłkę opatrzone datą ważności 202~~6~~-02-26. Prawidłowa data ważności próbówki to 202~~8~~-02-26.

Przyczyna:

Przyczyną niezgodności jest błąd w oznakowaniu, który wystąpił podczas produkcji.

Ryzyko:

Ze względu na błędnie podaną datę ważności użytkownik mógłby uznać, że zestaw jest przeterminowany i nie skorzystać z niego, co mogłoby opóźnić przeprowadzenie niezbędnych badań diagnostycznych. Jeśli mimo to próbówki zostaną użyte, nie stanowi to dodatkowego zagrożenia dla pacjentów, ponieważ nie ma to wpływu na działanie ani bezpieczeństwo produktu.



info@nal-vonminden.com | nal-vonminden.com

nal von minden GmbH | Carl-Zeiss-Straße 12 | 47445 Moers | Germany
Chief Executive Officer: Lukas Eder | Commercial reg. Klevé | HRB 5679
Tel.: +49 941 290 10-0 | Fax: +49 941 290 10-50



Działania, które powinien podjąć użytkownik:

- Przy prawidłowym przechowywaniu **użytkownik może korzystać** z zestawu do **podanej daty ważności 2028-02-26**, ponieważ nie ma to wpływu na działanie ani bezpieczeństwo produktu. W tym przypadku należy przestrzegać wytycznych zawartych w punkcie 6 instrukcji używania („Trwałość i przechowywanie odczynników”).
- **Należy potwierdzić** otrzymanie niniejszego komunikatu. Prosimy o **jak najszybsze** odesłanie **potwierdzenie odbioru** (strona 3) do nal von minden GmbH.
- Jeśli produkt został zakupiony u **dystrybutora**, prosimy o **jak najszybsze** odesłanie **potwierdzenia odbioru** (strona 3) do **dystrybutora**.

Działania, jakie powinien podjąć dystrybtor:

- Produkt, którego dotyczy ten komunikat, może być nadal stosowany i sprzedawany, pod warunkiem prawidłowego przechowywania, do **daty ważności podanej** na zewnętrznej etykiecie zestawu, tj. **2028-02-26**, ponieważ nie ma to wpływu na jego skuteczność ani bezpieczeństwo.
- Prosimy o **niezwłoczne** przekazanie niniejszego komunikatu **dotyczącego bezpieczeństwa wszystkim** użytkownikom oraz innym osobom, którym Państwo dostarczyliście dany produkt. Należy poprosić klientów, aby wypełnili potwierdzenie **odbioru komunikatu** i odesłali je **do Państwa**. Prosimy o zachowanie wypełnionego potwierdzenia komunikatu.
- Prosimy również o **jak najszybsze odesłanie** do naszej firmy **wypełnionego potwierdzenia komunikatu** (strona 3). W ten sposób potwierdzają Państwo, że otrzymali Państwo niniejsze zawiadomienie oraz że przekazali Państwo informacje dotyczące bezpieczeństwa wszystkim użytkownikom i innym osobom, które należało o tym poinformować.

Prosimy o dopilnowanie, aby wszystkie osoby, które powinny otrzymać ten komunikat, zapoznały się z niniejszą pilną informacją dotyczącą bezpieczeństwa. Prosimy o zachowanie kopii niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa w ramach dokumentacji jakości. Właściwy organ nadzorczy otrzymał kopię niniejszej pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

W razie dalszych pytań prosimy o kontakt z konsultantem firmy nal von minden lub skorzystanie z podanych poniżej danych kontaktowych. Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

z up.
Dr Sebastian Brenig
Complaint Specialist

Miriam Lang
PRRC

nal von minden GmbH
SRN DE-MF-000013321



info@nal-vonminden.com | nal-vonminden.com

nal von minden GmbH | Carl-Zeiss-Straße 12 | 47445 Moers | Germany
Chief Executive Officer: Lukas Eder | Commercial reg. Kleve | HRB 5679
Tel.: +49 941 290 10-0 | Fax: +49 941 290 10-50



Potwierdzenie odbioru

Składając podpis, potwierdzają Państwo, że zapoznali się z „Pilną informacją dotyczącą bezpieczeństwa” z dnia 26 sierpnia 2026 r. (nr referencyjny FSCA-2026-01) dotyczącą

NADAL® Rota-Adenovirus Test

Numer produktu: 481915N-10

Seria/LOT: E2602053

Data ważności: 2028-02-26

oraz że przyjęli Państwo do wiadomości i zrozumieli zawarte w niej informacje. Jeśli przekazali Państwo produkt osobom trzecim, prosimy również potwierdzić, że przekazali Państwo pilną informację dotyczącą bezpieczeństwa wszystkim użytkownikom oraz innym osobom, które należy o tym poinformować.

Data	
Nazwisko	
Podpis	
Nazwa klienta / nazwa instytucji i pełny adres (pieczętka):	

Prosimy o jak najszybsze przesłanie niniejszego potwierdzenia do Państwa osoby kontaktowej lub na podane poniżej dane kontaktowe.



info@nal-vonminden.com | nal-vonminden.com

nal von minden GmbH | Carl-Zeiss-Straße 12 | 47445 Moers | Germany
Chief Executive Officer: Lukas Eder | Commercial reg. Klevé | HRB 5679
Tel.: +49 941 290 10-0 | Fax: +49 941 290 10-50

