

Hitno: Obavijest o sigurnosti na terenu za kupca

4. veljače 2026.

EU FA 26-02 FA-WKS-26-001

Proizvod: LIFECODES LSA Class I

Serijski broj 3015822



4. travnja 2026.

REF 265100

UDI-DI 10888234400332

Proizvođač: werfen Immucor GTI Diagnostic, Inc. 20925 Crossroads Circle Waukesha, WI 53186 SAD werfen.com	Ovlašteni predstavnik: werfen Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Str. 32 63303, Dreieich Njemačka werfen.com
---	---

Poštovani korisniče,

Werfen izdaje ovu obavijest o proizvodu zbog problema sa stabilnošću koji je uočen tijekom razdoblja ispitivanja u trajanju od 9 mjeseci.

Problem:

Zbog problema sa stabilnošću koji je uočen tijekom razdoblja ispitivanja u trajanju od 9 mjeseci utvrdili smo da proizvod LIFECODES LSA Class I, serija 3015822, možda neće dosljedno postići akviziciju 60 kuglica unutar 90 sekundi za uzorke ili kontrole tijekom izvođenja postupka. Prethodne procjene stabilnosti zadovoljile su sve kriterije prihvatljivosti.

Utjecaj na proizvod:

Rizik za pacijenta je nizak jer se pogreške u brojanju kuglica ne prijavljuju. Ovo se ne odnosi na rezultate valjanih ispitivanja te je za njih utvrđeno da su točni.

Radnje koje poduzima proizvođač:

Proizvođač je zaustavio daljnju distribuciju zahvaćenih serija.

Radnje koje moraju poduzeti kupci:

Poduzmite sljedeće radnje:

1. Možete nastaviti upotrebljavati zahvaćeni komplet koristeći se kriterijima prihvatljivosti kako je označeno u uputama za uporabu proizvoda LIFECODES LSA Class I. Rezultati ispitivanja koji generiraju prolazne brojeve kuglica smatraju se valjanima.
2. Nema potrebe za vraćanjem bilo kakvih kompleta.
3. Potvrdite primitak ove obavijesti slanjem ispunjenog obrasca za odgovor putem e-pošte na **vigilance.eu@werfen.com** ili poštom na adresu: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Njemačka, do **20. veljače 2026.** kako bismo kompletirali evidenciju.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje je ovaj problem prouzročio. Cijenimo povjerenje koje imate u naše proizvode. Ako su vam potrebne dodatne informacije, se obratite lokalnom stručnjaku za tehničku prodaju.

S poštovanjem,

Signed by Jimyung Moon
 I approve this document
04-Feb-2026 | 2:59:11 AM EST
20F3EE3BE6F946718EBE4E5BA9CCFEF

04-Feb-2026

Dr. Jimyung Moon
Manager Quality Systems
Deputy – Person Responsible for Regulatory Compliance
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH

Obvezni obrazac za odgovor kupca

Potvrđujem da je naša ustanova upoznata s ovom obavijesti **EU FA 26-02 FA-WKS-26-001** za proizvod **LIFECODES LSA Class I, serija 3015822** i poduzela potrebne radnje.

ŠIFRA KUPCA

Ustanova:

Ime i prezime:

Radno mjesto:

Adresa:

Telefon:

Broj primljenih serija:

Datum/Potpis:

Pošaljite e-poštom na vigilance.eu@werfen.com ili

poštom na adresu:

**Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
RA/QA
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich
Njemačka**

Hitno: Obavijest o sigurnosti na terenu za distributera

4. veljače 2026.

EU FA 26-02 FA-WKS-26-001

Proizvod: LIFECODES LSA Class I

Serijski broj 3015822



4. travnja 2026.

REF 265100

UDI-DI 10888234400332

Proizvođač: werfen Immucor GTI Diagnostic, Inc. 20925 Crossroads Circle Waukesha, WI 53186 SAD werfen.com	Ovlašteni predstavnik: werfen Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Str. 32 63303, Dreieich Njemačka werfen.com
---	---

Poštovani korisniče,

Werfen izdaje ovu obavijest o proizvodu zbog problema sa stabilnošću koji je uočen tijekom razdoblja ispitivanja u trajanju od 9 mjeseci.

Problem:

Zbog problema sa stabilnošću koji je uočen tijekom razdoblja ispitivanja u trajanju od 9 mjeseci utvrdili smo da proizvod LIFECODES LSA Class I, serija 3015822, možda neće dosljedno postići akviziciju 60 kuglica unutar 90 sekundi za uzorke ili kontrole tijekom izvođenja postupka. Prethodne procjene stabilnosti zadovoljile su sve kriterije prihvatljivosti.

Utjecaj na proizvod:

Rizik za pacijenta je nizak jer se pogreške u brojanju kuglica ne prijavljuju. Ovo se ne odnosi na rezultate valjanih ispitivanja te je za njih utvrđeno da su točni.

Radnje koje poduzima proizvođač:

Proizvođač je zaustavio daljnju distribuciju zahvaćenih serija.

Radnje koje moraju poduzeti distributeri:

Poduzmite sljedeće radnje:

1. Obavijestite kupce da mogu nastaviti upotrebljavati zahvaćeni komplet koristeći se kriterijima prihvatljivosti kako je označeno u uputama za uporabu proizvoda LIFECODES LSA Class I. Rezultati ispitivanja koji generiraju prolazne brojeve kuglica smatraju se valjanima.
2. Nema potrebe za vraćanjem bilo kakvih kompleta.
3. Potvrdite primitak ove obavijesti slanjem ispunjenog obrasca za odgovor putem e-pošte na **vigilance.eu@werfen.com** ili poštom na adresu: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Njemačka, do **20. veljače 2026.** kako bismo kompletirali evidenciju.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje je ovaj problem prouzročio. Cijenimo povjerenje koje imate u naše proizvode. Ako su vam potrebne dodatne informacije, se obratite lokalnom stručnjaku za tehničku prodaju.

S poštovanjem,

Signed by Jimyung Moon
 *Jimyung Moon* | I approve this document
04-Feb-2026 | 2:59:14 AM EST
20F3EE3BE6F946718EBE4E5BAA9CCFEF

04-Feb-2026

Dr. Jimyung Moon
Manager Quality Systems
Deputy – Person Responsible for Regulatory Compliance
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH

Obvezni obrazac za odgovor distributera

Potvrđujem da je naša ustanova upoznata s ovom obavijesti **EU FA 26-02 FA-WKS-26-001** za proizvod **LIFECODES LSA Class I, serija 3015822** i poduzela potrebne radnje.

Distributer:

Država:

Ime i prezime:

Radno mjesto:

Adresa:

Kontakt:

Je li potrebno obavijestiti regulatorno tijelo?

Ako je potrebno, treba li navesti naziv tijela i datum obavijesti?

Datum/Potpis:

Pošaljite e-poštom na vigilance.eu@werfen.com ili

poštom na adresu:

**Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
RA/QA
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich
Njemačka**