

Aviz urgent privind siguranța

26 august 2026
Referință FS-2026-01

Stimate client,

Din evidențele noastre reiese că ați achiziționat sau utilizați produsul menționat mai jos. Din acest motiv, vă trimitem acest aviz de siguranță care conține informații importante.

Identificarea produsului:

Denumire: NADAL® Rota-Adenovirus Test

Cod produs: 481915N-10

Număr de lot: E2602053

Data expirării: 2028-02-26

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

Descrierea problemei:

În urma unei reclamații din partea unui client, s-a constatat că tuburile de recoltare a probelor umplute cu tampon, incluse în trusă, au fost etichetate din greșeală cu data de expirare 26 februarie 2026. Data de expirare corectă pentru tuburile de recoltare a probelor este 26 februarie 2028.

Cauză:

Cauza informației incorecte este o eroare de etichetare survenită în timpul producției.

Risc:

Deoarece data de expirare indicată este prea devreme, utilizatorul ar putea considera în mod eronat că trusă a expirat și ar putea evita utilizarea acesteia, ceea ce ar putea întârzia efectuarea testelor de diagnostic necesare. Dacă tubul de recoltare a probelor este utilizat oricum, nu există un risc suplimentar pentru pacienți, deoarece performanța și siguranța produsului nu sunt compromise.



info@nal-vonmenden.com | nal-vonmenden.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



Măsuri care trebuie luate de către utilizator:

- Dacă trusa este depozitată corect, **utilizatorul** o poate folosi până la **data de expirare specificată, 26 februarie 2028**, deoarece performanța și siguranța produsului rămân neafectate. În acest sens, trebuie respectată secțiunea 6 din instrucțiunile de utilizare („Durata de valabilitate și depozitarea reactivilor”).
- Vă rugăm să **confirmați primirea** acestui aviz de siguranță. Pentru aceasta, vă rugăm să **returnați confirmarea de primire** (pagina 3) către nal von minden GmbH **cât mai curând posibil**.
- Dacă ați achiziționat produsul de la un **distribuitor**, vă rugăm să returnați **confirmarea de primire** (pagina 3) **distribuitorului** dumneavoastră cât mai curând posibil.

Măsuri care trebuie luate de distribuitor:

- Dacă este depozitat corect, produsul în cauză poate fi utilizat și distribuit în continuare până la **data de expirare din 26 februarie 2028**, așa cum este menționat pe eticheta exterioară a trusei, întrucât performanța și siguranța produsului nu sunt compromise.
- Vă rugăm să transmiteți imediat acest **aviz de siguranță tuturor** utilizatorilor și oricăror alte părți relevante cărora le-ați furnizat produsul în cauză. Rugați-vă clienții să completeze **confirmarea de primire** și să v-o returneze. Vă rugăm să păstrați confirmarea de primire completată.
- Vă rugăm, de asemenea, să ne returnați **confirmarea de primire completată** (pagina 3) **cât mai curând posibil**. Prin aceasta, confirmați că ați primit notificarea și că ați transmis avizul de siguranță tuturor utilizatorilor și celorlalte părți relevante.

Vă rugăm să vă asigurați că toate persoanele din cadrul organizației dumneavoastră care trebuie informate sunt aduse la cunoștință cu privire la acest aviz de urgență privind siguranța. Vă rugăm să păstrați o copie a acestui aviz de siguranță în cadrul documentației dumneavoastră privind calitatea. Autoritatea de reglementare competentă a primit o copie a acestui aviz urgent privind siguranța.

Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră nal von minden sau să utilizați datele de contact furnizate mai jos. Ne cerem scuze pentru eventualele neplăceri cauzate.

Cu respect,

i.A.

Dr. Sebastian Brenning
Specialist în reclamații

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



Confirmare de primire

Prin semnarea prezentului document, confirmați că ați citit „Avizul urgent privind siguranța” din data de 26 august 2026 (referință FSCA-2026-01) privind

NADAL® Rota-Adenovirus Test

Cod produs: 481915N-10

Număr de lot: E2602053

Data expirării: 2028-02-26

și că ați citit și înțeles informațiile conținute în acesta. Dacă ați furnizat produsul unor terți, confirmați, de asemenea, că ați transmis „Avizul urgent privind siguranța” tuturor utilizatorilor și oricăror alte persoane care trebuie informate.

Data	
Nume	
Semnat	
Numele clientului / Numele instituției și adresa completă (Ștampilă):	

Vă rugăm să returnați această confirmare cât mai curând posibil persoanei dvs. de contact sau utilizând datele de contact furnizate mai jos.



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

