

Dringende Sicherheitsinformation (Rückantwort erforderlich, Seite 3)

Produkt: *recomLine SARS-CoV-2 IgG [Avidität] der Charge LCS062003 (RUO)*

Betrifft: **Fehlerhafte Kennzeichnung auf dem Außenetikett;
Kein Einfluß auf die Produktleistung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über einen Fehler auf dem Außenetikett unseres **recomLine SARS-CoV-2 IgG [Avidität] Testkits der Charge LCS062003**. Die genannte Charge wurde unter den gegebenen Marktbedürfnissen der Covid-19 Pandemie von Mikrogen als RUO (research use-only) Charge bereitgestellt. Bei einem Teil der betreffenden Charge wurden versehentlich Außenetiketten angebracht, auf denen zusätzlich zum RUO Kennzeichen, auch bereits das CE-Kennzeichen aufgedruckt wurde.

Die betroffenen Testkits wurden ausschließlich im **Zeitraum zwischen dem 23.07.2020 bis 12.08.2020** verschickt. Testkits derselben Charge vor und nach dem genannten Datum sind nicht von dieser Sicherheitsinformation betroffen. Gemäß unserer Herstelleraufzeichnungen haben Sie Testkits in dem oben genannten Zeitraum erhalten.

Die Leistung der betroffenen Testkits ist durch den Fehler in der Kennzeichnung in keiner Weise beeinflusst. Von der fehlerhaften Kennzeichnung ist nur das Außenetikett der Testkits im oben genannten Lieferzeitraum betroffen. Alle Kitkomponenten im Testkit sind korrekt als RUO gekennzeichnet. Die betroffenen Testkits dürfen ohne weitere Einschränkungen weiterhin unter der gültigen RUO-Kennzeichnung verwendet werden. Die betroffenen Testkits müssen nicht vernichtet oder zurückgesendet werden.

In Abgrenzung ist die seit dem 20.08.2020 verfügbare neue Charge LCS082001 mit gültiger CE-Kennzeichnung nicht von dieser Sicherheitsinformation betroffen.

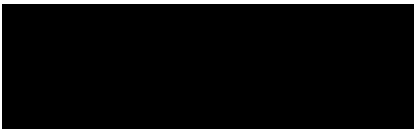
Wir bitten Sie, uns den Erhalt dieser Sicherheitsinformation per Email an vigilance@mikrogen.de oder per Fax an 089-54801-100 bis zum 11.09.2020 zu bestätigen.
Die Rückantwort finden Sie auf Seite 3 des angehängten Schreibens.

Im Rahmen der Vigilanz meldet Mikrogen diese Sicherheitsinformation als Hersteller an die nationale Behörde (BfArM).

Mikrogen entschuldigt sich vielmals für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten und bedankt sich für Ihre Rückantwort.

Sollten Sie Fragen zu dieser Maßnahme haben, stehe ich Ihnen gerne jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Michaela Naewiger
Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte

MIKROGEN GmbH | Floriansbogen 2-4 | 82061 Neuried

**Rückantwort für Anwender zur Sicherheitsinformation
*recom*Line SARS-CoV-2 IgG [Avidität] der Charge LCS062003 (RUO)**

Bitte bis 11.09.2020 ausgefüllt zurücksenden an: vigilance@mikrogen.de oder
Fax 089-54801-100

- | | | |
|--|-----------------------------|-------------------------------|
| 1. Ich habe die Maßnahmenempfehlungen
gelesen und zur Kenntnis genommen. | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| 2. Ich habe die Maßnahmenempfehlungen
an alle relevanten Mitarbeiter im Unternehmen
weitergegeben, die mit dem Produkt arbeiten. | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |

Name _____

Position _____

Unternehmen _____

Straße _____

PLZ/Ort _____

Datum und Unterschrift _____