



19. November 2020

Dringende Sicherheitsinformation

Vivalytic VRI-Kartuschen

Referenz: FSCA_PAL_01_2020_11_13

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie, dass die unten genannten Produkte der Bosch Healthcare Solutions GmbH nicht zur Diagnostik eingesetzt werden sollen.

Betroffene Produkte

Name	Artikelnummer
Vivalytic VRI	F 09G 300 530

Betroffene Losnummern	Haltbarkeitsdatum	Anzahl
202701	2021-03-25	69
202752	2021-04-02	2

Situationsbeschreibung

Zum jetzigen Zeitpunkt kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass es bei einzelnen Kartuschen aus den beiden betroffenen Fertigungslosen zu einem falsch-negativen Testergebnis kommen kann.



**Ursachenanalyse seitens Bosch Healthcare Solutions GmbH**

19. November 2020

Seite 2 von 4

Aufgrund eines Logistikfehlers wurden die betroffenen Lose vor Vorliegen der finalen Produktfreigabe versendet.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Bitte stellen Sie anhand der oben genannten Liste der Losnummern fest, ob Ihre Vivalytic VRI-Kartuschen betroffen sind. Wir bitten Sie, die Kartuschen nicht mehr zu verwenden und sofort zu vernichten.

Bitte bewerten Sie mögliche Einflüsse auf bereits durchgeführte Analysen bei asymptomatischen Patienten und die damit verbundene Verwendung der Testergebnisse.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt der Überwachungsbehörde lückenlos nachzuweisen. Wir möchten Sie daher bitten, die beigefügte Empfangsbestätigung vollständig auszufüllen und bis zum 30.11.2020 an uns zurückzusenden.

Mittels der Empfangsbestätigung leiten wir die Ersatzlieferung oder eine Gutschrift ein.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

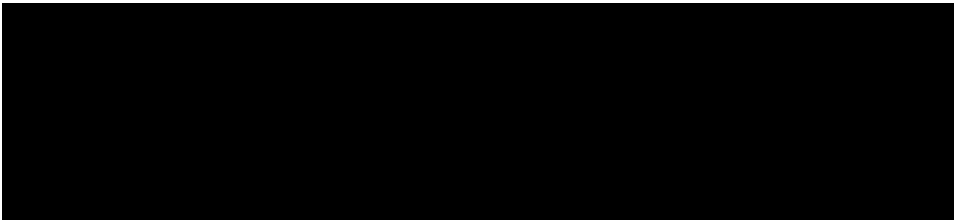
Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Vivalytic-Repräsentanten oder an Bosch Healthcare Solutions unter Tel. 0711 811-91234 (Mo - Fr, 08:00 – 18:00 Uhr).



Mit freundlichen Grüßen
Bosch Healthcare Solutions GmbH

19. November 2020
Seite 3 von 4



Empfangsbestätigung

Referenz: FSCA_PAL_01_2020_11_13

Dringende Sicherheitsinformation Vivalytic VRI vom 19.11.2020

Bitte senden Sie dieses Rückmeldeformular vollständig ausgefüllt per E-Mail oder Post an:

E-Mail: support@bosch-vivalytic.com

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Stuttgarter Straße 130
71332 Waiblingen

- Alle Anwender des Produktes und sonstige zu informierende Personen in meiner Organisation haben Kenntnis von diesem Schreiben erhalten. Sofern wir die Produkte an Dritte abgegeben haben (gilt z.B. für Fachhändler), wurde eine Kopie dieser Information an diese weitergeleitet.
- Ich bestätige den Erhalt dieses Schreibens und sende Ihnen _____ Stück der betroffenen Produkte zum Austausch zurück.
- Ich bestätige den Erhalt dieses Schreibens und habe _____ Stück der betroffenen Produkte vernichtet.

Name und Adresse der Organisation

Name des Ansprechpartners

Position

E-Mail

Datum, Unterschrift

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!