

Sicherheitshinweis für Notfälle



Handelsname des betroffenen Produkts: CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test

FSCA-Kennung: 20201201

Art der Aktion: Rückruf - Sofortige Aktion erforderlich

Datum: 01-01-2021

Details zum betroffenen Gerät:

Die betroffenen Produkte stammen von Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. Der Name lautet CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test (Chargennummer 2020120022, 25 Tests pro Karton), und der Typ ist Kassette.

Problembeschreibung:

Das in diesem Produkt verwendete falsche Kunststoffgehäuse muss zurückgerufen werden. Der Grund für FSN ist, dass 8 COVID-19-Antigen-Testkassetten und 17 COVID-19-IgG / IgM-Testkassetten aus einem Kit der CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Chargennummer 2020120022) mit korrekter Anfangs- und Außenverpackung gefunden wurden. Etiketten an einem Einsatzort in Deutschland am 29. Dezember 2020.

Nach der Untersuchung wurde festgestellt, dass 19.630 COVID-19-IgG / IgM-Kunststoffvorrichtungen für die CLUNGENE COVID-19-Antigen-Schnelltest-Chargennummer 2020120022 (Chargengröße 150.120 Tests) missbraucht wurden und die Teststreifen korrekt sind. Wenn der Benutzer das defekte Produkt aus dem versiegelten Beutel herausnimmt, sieht der Bediener „COVID-19 IgG/IgM“ auf dem Kunststoffgehäuse, das nicht mit der „COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette“ auf dem Verpackungsetikett übereinstimmt. Es ist unmöglich zu sagen, um welches Produkt es sich handelt. Wenn der Benutzer die oben genannten Probleme nicht bemerkt und den Test durchführt, wird bei der Interpretation der Ergebnisse das Farbband im Kontrollbereich (C) der Kunststoffgehäuse nicht beobachtet und der Testbereich wird gefunden (T) fehlt auf der Kunststoffgehäuse gemäß den Gebrauchsanweisungen. Dann wird das Produkt als fehlerhaft angesehen und das Ergebnis ist ungültig. (Wenn der COVID-19-Antigen-Teststreifen versehentlich in das COVID-19-IgG / IgM-Kunststoffgehäuse eingebaut wird, Position der C-Linie auf dem Streifen niedriger als der Kontrollbereich der Kassette.)

Inspizierte alle Chargen des im November 2020 und Dezember 2020 hergestellten CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette, reservierte Proben, probierte und überprüfte Inventarprodukte und überprüfte alle Chargen von COVID-19-Antigen-Kunststoffgehäuse und COVID-19 IgG/IgM-Kunststoffgehäuse, und zeigen Sie die Gerätehistorie aller Chargen des im Dezember 2020 hergestellten COVID-19-Antigen-Schnelltests und des COVID-19-IgG / IgM-Schnelltests an und stellen Sie fest, dass die oben genannten fehlerhaften Produkte durch einen einzelnen Kommissionierfehler verursacht werden, und hat keinen Einfluss auf andere Chargennummern des CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette. Das Produkt mit der defekten Chargennummer muss zurückgerufen werden.

Dem Benutzer wird empfohlen, folgende Maßnahmen zu ergreifen:

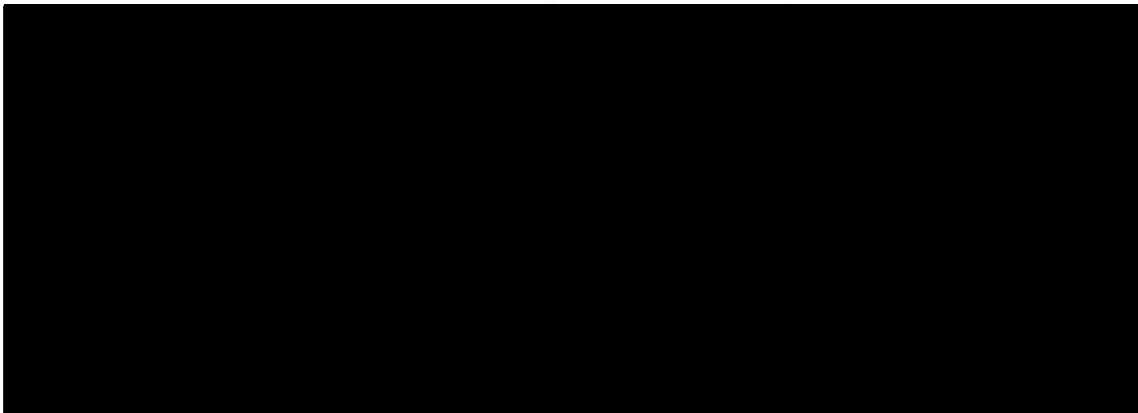
Bitte überprüfen Sie die Produkte im Verkaufsgeschäft. Wenn Sie Produkte des gleichen Typs und der gleichen Chargennummer finden, isolieren und kennzeichnen Sie diese bitte sofort. Sie können weder verkauft noch verwendet werden. Bitte kontaktieren Sie den Händler oder Hersteller, um eine Rücksendung zu arrangieren. Händler sollten alle Kunden, die Produkte mit fehlerhaften Chargennummern gekauft haben, benachrichtigen, um die Verwendung sofort einzustellen, und Kunden dabei helfen, alle nicht verwendeten Produkte zurückzugeben. Clongene Biotech wird dafür sorgen, dass fehlerhafte Produktchargen zurückgerufen werden.

Senden Sie den Sicherheitshinweis:

Diese Mitteilung muss an alle Händler weitergeleitet werden, die die Chargennummer auf dem deutschen Markt verkaufen.



Die nachstehende Unterschrift bestätigt, dass die zuständige Regulierungsbehörde über die Herausgabe dieser Mitteilung informiert wurde.





Sicherheitshinweis
Kundenbestätigung

Informationen zum Sicherheitshinweis

Referenz:	2021-001 (01)
Datum:	01-01-2021
Produktname:	CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test
Produkttyp:	Kassette
Chargennummer betroffen:	2020120022

Kundendetails

Unternehmen:	
Adresse:	
Kontaktname:	
Titel oder Funktion:	
Telefonnummer:	
Email-Adresse:	

Durchgeführte Kundenaktion

<i>Kommentar</i>	
	Wir bestätigen, dass wir dieses Informationen zum Sicherheitshinweis erhalten haben, und stellen sicher, dass alles verstanden wird, was innerhalb der Organisation bekannt sein muss.
	Wir bestätigen, dass wir dieses Informationen zum Sicherheitshinweis an alle Kunden verteilt haben, denen das betroffene Produkt zur Verfügung gestellt wurde.
	Wir haben alle für Informationen zum Sicherheitshinweiserforderlichen Vorgänge ausgeführt.
Druckname:	Unterschrift
	Datum:

Bitte füllen Sie das Formular aus und senden Sie das unterschriebene Bestätigungsformular innerhalb von 5 Werktagen an: clongene@clongene.com