

CUSTOMER INFORMATION

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Recall of oneHbA1c FS

Date:	March 09, 2018
Product:	oneHbA1c FS, Cat. No. 1 3329...
Kit lots:	60117738, 60118964, 60119664, 60120059, 60120060, 60120181, 60120481, 60120549, 60120732, 60121284, 60121334, 60122018, 60122403, 60122826
Explanation:	Further investigation concerning the customer information of 04. December 2017 showed, that caused by specific temperature effects, the above mentioned kit lots might lead to deviating patient results caused by instabilities of the reagent.
Impact on patient results:	Specific temperature effects might result in falsely decreased patient results in the above mentioned kit lots.
Measures:	<ul style="list-style-type: none">• Please inform all users about the recall of above mentioned oneHbA1c FS kit lots immediately.• Exchange and immediately stop further measurements with above mentioned oneHbA1c FS kit lots. Existing stock must be discarded. DiaSys offers replacement for the affected number of kits.• Please discuss with the head of laboratory if patient values determined with above mentioned oneHbA1c FS kit lots should be repeated with a new kit lot.

DiaSys has announced this field safety notice to the relevant authorities of the European Union. Customers outside the EU are asked to handle necessary announcements to authorities in their countries.

Under current regulations we are obliged to provide a complete chain of evidence of all corrective measures for our products. For this reason, we would like to ask you to fill in and sign the attached confirmation that you have received and communicated this information to all concerned customers. Please send it back by fax or as scan until **23.03.2018**.

Please accept our sincere apologies for the inconvenience caused. In case you have any questions, please do not hesitate to contact us.

Kind regards



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Rückruf oneHbA1c FS

Datum:	09. März 2018
Produkt:	oneHbA1c FS, Art. Nr. 1 3329...
Kit Lots:	60117738, 60118964, 60119664, 60120059, 60120060, 60120181, 60120481, 60120549, 60120732, 60121284, 60121334, 60122018, 60122403, 60122826
Erklärung:	Weitere Untersuchungen zu der Kundeninformation vom 04. Dezember 2017 haben gezeigt, dass es unter besonderen Temperatureinflüssen bei den oben genannten Kit Lots zu abweichenden Patientenwerten auf Grund von Instabilitäten des Reagenzes kommen kann.
Auswirkungen auf Patientenergebnisse:	Unter besonderen Temperatureinflüssen kann es bei den betroffenen Kit Lots zu falsch niedrigen Patientenwerten kommen.
Maßnahmen:	<ul style="list-style-type: none">• Bitte informieren Sie unverzüglich alle betroffenen Anwender über den Rückruf der oben genannten oneHbA1c FS Kit Lots.• Austausch und sofortiger Stopp weiterer Messungen mit den oben genannten oneHbA1c FS Kit Lots. Vorhandene Lagerware muss entsorgt werden. DiaSys bietet für die betroffenen Kits einen dementsprechenden Ersatz an.• Bitte überprüfen Sie mit der Laborleitung, ob Ergebnisse, die mit den oben genannten oneHbA1c FS Kit Lots erhoben wurden, mit einer neuen Kit Lot wiederholt werden müssen.

DiaSys hat die dringende Sicherheitsinformation den zuständigen Behörden der Europäischen Union gemeldet. Kunden außerhalb der EU werden gebeten, nötige Meldungen an Behörden Ihres Landes durchzuführen.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturmaßnahmen zu unseren Produkten der Überwachungsbehörde lückenlos nachzuweisen. Wir möchten Sie daher bitten, die angehängte Bestätigung über Erhalt und Weiterleitung dieser Information an die von Ihnen belieferten betroffenen Anwender auszufüllen, zu unterschreiben und uns als Fax oder Scan bis zum **23.03.2018** zurückzuschicken.

Wir bitten die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen. Bitte wenden Sie sich an uns, falls Sie Fragen haben.

Mit freundlichen Grüßen

Confirmation of receipt

Please confirm that the customer information below is received by your facility:

Urgent Field Safety Notice - Recall oneHbA1c IS Lots:

60119089 03 006 97, 60119264 03 007 97, 60119656 03 004 98, 60119936 03 004 99,
60120997 03 009 99, 60120999 03 101 02, 60121001 03 102 02, 60121002 03 103 02,
60121004 03 102 01, 60121005 03 105 02

Herewith I confirm that above named customer information reached me and is forwarded to the users of these DiaSys products.

Customer name: _____

Contact person: _____
(same as signature)

Date / Signature: _____

Please send this fax to DiaSys Diagnostic Systems GmbH (Holzheim / Germany)

Fax-Number: +49-6432-9146-167

Thank you for your efforts!

Empfangsbestätigung

Bitte bestätigen Sie, dass Sie die folgende Kundeninformation erhalten haben.

Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf oneHbA1c IS Lots:

60119089 03 006 97, 60119264 03 007 97, 60119656 03 004 98, 60119936 03 004 99,
60120997 03 009 99, 60120999 03 101 02, 60121001 03 102 02, 60121002 03 103 02,
60121004 03 102 01, 60121005 03 105 02

Hiermit bestätigen wir, dass wir die oben genannte Kundeninformation erhalten und an unsere Kunden weitergeleitet haben.

Name des Distributors: _____

Kontaktperson: _____
(Name des Unterzeichners)

Datum / Unterschrift: _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterzeichnete Dokument per Fax an: DiaSys Diagnostic Systems GmbH (Holzheim / Deutschland)

Fax-Nummer: +49-6432-9146-167
Vielen Dank für Ihre Bemühungen!