

Urgent Field Safety Notice

VivaDiag SARS-CoV-2 IgM/IgG Rapid Tests (VivaDiag COVID-19 IgM/IgG Rapid Tests)

FSCA202003271

Ersetzen Sie die Gebrauchsanweisung (Packungsbeilage)

Datum: 27. März 2020

Achtung: Ersetzen Sie sofort die Gebrauchsanweisung (Packungsbeilage) der VivaDiag COVID-19 IgM/IgG Rapid Tests

Die betroffenen Geräte:

Name des Geräts	Chargennummer	Die Menge	Katalognummer
<u>VivaDiag COVID-19 IgM/IgG Rapid Tests</u>	E2002002, SE2003001 SE2003002, SE2003003	40860 pcs	VID35-08-011

Beschreibung des Problems:

1. Der Produktname von "VivaDiag COVID-19 IgM/IgG Rapid Test" auf der Gebrauchsanweisung, der Kit-Box und dem Etikett von ist nicht korrekt und sollte in "VivaDiag SARS-CoV-2 IgM/IgG Rapid Test" geändert werden.
2. Auf der Gebrauchsanweisung, der Kit-Box und dem Etikett befinden sich keine wesentlichen Informationen zu "professional use only" and "not for first record virus detection"
3. Der Europäische Vertreter wurde vom 29. Februar 2020 von Landlink GmbH (Dorfstraße, 2/4, Emmendingen, Deutschland) zu Lotus NL B.V. (Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Haag, Niederlande) gewechselt
4. VivaChek hat die Packungsbeilage (Gebrauchsanweisung mit den oben genannten Änderungen (1,2 und 3) - Dokumente Nr. 1604003005 (Version 05) überarbeitet.

Hinweise zu den vom Benutzer zu ergreifenden Maßnahmen:

1. Bitte drucken Sie für die Produkte der oben genannten Chargen die beigefügte Packungsbeilage (IFU) aus. 1604003005 (Version 05) und ersetzen Sie die alte Packungsbeilage. Bitte stellen Sie sicher, dass diese neuen Packungsbeilagen (IFU) für jeden Benutzer verfügbar sind und mit jeder Produktverpackung verschickt werden.
2. Bitte beachten Sie, dass der VivaDiag COVID-19 IgM/IgG Rapid Test NUR FÜR GESUNDHEITSPROFIS UND KLINISCHE ARBEITSPLÄTZE BESTIMMT IST. Es ist nicht für die Prüfung zu Hause

Adresse: 913 N Market Street, Suite 200, Wilmington, DE, 19081, USA

Email: julie.zhou@vivachek.com www.vivachek.com