



Hitna obavijest o sigurnosti na terenu **iGFBP-1 Rapid Test Cassette**

Datum izdanja: 2025/01/15

Referentni broj: FSN25001

Proizvod: iGFBP-1 Rapid Test Cassette (Vaginal Secretion)

Naziv uređaja	Kataloški broj
iGFBP-1 Rapid Test Cassette	FIG-502

Razlog za mjeru:

Trenutna Uputa za uporabu (IFU) ima nepotpunu rečenicu, kao takva Upute za uporabu zahtijevaju dovršetak.

Temeljiti se na novoidentificiranim interferirajućim čimbenicima na rezultatima ispitivanja, dodajući nove operativne upute i primjenjujući interpretaciju rezultata ispitivanja.

Zdravstveni rizik:

Prisutnost krvi na brisu može uzrokovati lažno pozitivne rezultate.

Neprimjerena upotreba tumačenja rezultata testa može dovesti do nepotrebnih medicinskih tretmana.

Potrebne radnje koje trebaju poduzeti distributer i kupac:

Distributer će s korisnicima podijeliti najnoviju verziju Upute za uporabu i zatražiti od korisnika da rade u skladu s novim uputama.

Korisnici moraju pažljivo pročitati najnoviju verziju Upute za uporabu prije upotrebe.

Kontakt podaci:

Ako imate dodatnih pitanja ili trebate dodatnu pomoć, ne ustručavajte se kontaktirati nas.

S poštovanjem,

Generalni director

Hangzhou Alltest Biotech Co.,Ltd.

Gao Fei

Hitna obavijest o sigurnosti na terenu

1. Informacije o sigurnosnoj obavijesti na terenu (FSN)

FSN referentni broj*	FSN25001
FSN Datum*	2025-01-15
Naziv proizvoda/uređaja*	iGFBP-1 Rapid Test Cassette
Šifra proizvoda:	FIG-502
Serijski/serijski brojevi	N/A

2. Pojediniosti o distributeru/uvozniku

Naziv distributera	
Adresa organizacije	
Odjel/Jedinica	
Adresa za dostavu, ako se razlikuje od gore navedene	
Odredili	
Ime kontakta	
Naziv ili funkcija	
Telefonski broj	
E-pošta	

3. Radnje koje kupac obavlja u ime distributera

<input type="checkbox"/>	Potvrđujem da sam primio obavijest o sigurnosti na terenu. Također potvrđujem da jesam, pročitao i razumio njegov sadržaj.	
<input type="checkbox"/>	Dovršio sam sve radnje koje zahtijeva FSN ili sam planirao dovršiti radnje koje zahtijeva FSN do navedenog datuma: _____	
<input type="checkbox"/>	Svi povezani korisnici primili su informacije i potrebne radnje, koje su također izvršene.	
<input type="checkbox"/>	Nemam nijedan od zahvaćenih proizvoda	
<input type="checkbox"/>	Imam pitanje i tražim kontakt (na primjer, potreba za zamjenom proizvoda).	
Ispisano ime	Distributer/uvoznik	ispisuje ime
Potpis	Potpis distributera/uvoznika	
Datum		