



Notificare urgentă de siguranță pe teren **iGFBP-1 Rapid Test Cassette**

Data emiterii: 2025/01/15

Număr de referință: FSN25001

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

Numele dispozitivului	Număr de catalog
iGFBP-1 Rapid Test Cassette	FIG-502

Motivul măsurii:

Instrucțiunile de utilizare curente (IFU) au propoziție incompletă, ca atare IFU necesită finalizare.

Bazați-vă pe factorii de interferență nou identificați asupra rezultatului testelor, adăugând noi instrucțiuni operaționale și aplicarea interpretării rezultatelor testelor.

Risc pentru sănătate:

Prezența sângelui pe tampon poate provoca rezultate fals pozitive.

Utilizarea necorespunzătoare a interpretării rezultatului testului poate duce la tratamente medicale inutile.

Acțiuni necesare care trebuie întreprinse de Distribuitor și Client:

Distribuitorul partajează utilizatorilor cea mai recentă versiune a instrucțiunilor de utilizare și le solicită utilizatorilor să funcționeze în conformitate cu noile instrucțiuni.

Utilizatorii trebuie să citească cu atenție cea mai recentă versiune IFU înainte de utilizare.

Informații de contact:

Dacă aveți întrebări suplimentare sau aveți nevoie de asistență suplimentară, vă rugăm să nu ezitați să ne contactați.

Cu stimă,

Director General
Hangzhou Alltest Biotech Co.,Ltd.
Gao Fei

Notificare urgentă de siguranță pe teren

1. Informații despre notificarea de siguranță pe teren (FSN)

Număr de referință FSN*	FSN25001
Data FSN*	2025-01-15
Nume produs/dispozitiv*	iGFBP-1 Rapid Test Cassette
Coduri de produs	FIG-502
Număr (numere) lot/serie	N/A

2. Detalii distribuitor/importator

Numele distribuitorului	
Adresa organizației	
Departament/Unitate	
Adresa de livrare, dacă este diferită de cea de mai sus	
Specificat	
Numele contactului	
Nume sau funcție	
Număr de telefon	
E-mail	

3. Acțiuni efectuate de client în numele distribuitorului

<input type="checkbox"/>	Confirm că am primit o notificare de securitate pe teren. De asemenea, recunosc că i-am citit și înțeleg conținutul.	
<input type="checkbox"/>	Am finalizat toate acțiunile cerute de FSN sau am planificat să finalizez acțiunile cerute de FSN, până la data indicată: _____	
<input type="checkbox"/>	Toți utilizatorii conectați au primit informații și acțiuni necesare, care au fost, de asemenea, efectuate.	
<input type="checkbox"/>	Nu am niciunul dintre produsele afectate	
<input type="checkbox"/>	Am o întrebare și cer să iau legătura (de exemplu, necesitatea înlocuirii produsului).	
Nume tipărit		Distribuitorul/importatorul tipărește numele
Semnătură		Semnătura distribuitorului/importatorului
Data		