

گزارش فراخوان - Recall

شماره فراخوان: MDR۹۸۸۶۹۷۸۵

تاریخ فراخوان: ۱۴/۰۲/۱۳۹۸

کلاس فراخوان: ۲

نام کالا: Free Triiodothyronine

نام تجاری: Abbott

کمپانی سازنده: Abbott Diagnostics

کشور سازنده: UNITED STATES

مدل: ARCHITECT

شماره سریال: تمامی لات نامبرهای مربوط به لیست نامبرهای ذیل: FT۳: ۷K۶۳ ۲۰(۴×۱۰۰ test/kit), ۷K۶۳ ۲۵(۱×۱۰۰ test/kit), ۷K۶۳ ۲۷(۱×۱۰۰ test/kit), ۷K۶۳ ۳۰(۴×۵۰۰ test/kit), ۷K۶۳ ۳۵(۱×۵۰۰ test/kit), ۷K۶۳ ۳۲(۴×۵۰۰ test/kit), ۷K۶۳ ۳۷(۱×۵۰۰ test/kit)

نام فرد رابط:

تلفن فرد رابط:

شرکت وارد کننده / تولید کننده: مدلینک

علت فراخوان: Carry over کیت ها با مشخصات فوق الذکر با برخی از معرف های دیگر

تاریخ اعلام گزارش: ۱۵/۱۱/۱۳۹۷

تاریخ حادثه: -

گروه گزارش دهنده: شرکت سازنده

منجر به فراخوان شده است: بلی

اقدام اصلاحی انجام شده:

وضعیت فراخوان: در حال اجرا

توضیحات: - اندازه گیری به طور مجزا یا در ابتدای Run کاری مطابق با راهکار اعلام شده توسط

کمپانی سازنده - یا جمع آوری کیت ها با مشخصات فوق الذکر توسط شرکت نمایندگی و جایگزینی

کیفیت آنها در صورت درخواست خریداران

فراخوان تجهیزات پزشکی با توجه به شدت ریسک ناشی از مشکلات مربوط به ایمنی و عملکرد آنها به سه کلاس به شرح ذیل طبقه بندی می گردد:

کلاس ۱: جدی ترین نوع فراخوان می باشد. در این کلاس امکان وقوع آسیب جدی و مرگ وجود دارد.

کلاس ۲: آسیب محتمل موقت و قابل برگشت می باشند و با احتمال وقوع آسیب جدی و مرگ ناچیز است.

کلاس ۳: احتمال ایجاد آسیب ناچیز است در حالیکه قوانین برچسب گذاری یا مدارک همراه اداره کل یا تولید کننده نقض گردیده است.