



شماره ۵۳۰۷/۸۲۳
تاریخ ۱۴۰۵/۰۵/۱۸
پیوست ندارد

«اقتصاد مقاومتی»

در سایه وحدت ملی و امنیت

ملی

معاون محترم درمان دانشگاه / دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کشور...

موضوع: عطف به ریکال و اقدام اصلاحی میدانی در خصوص کالیبراتور سیستم های Homocysteine کمپانی
زیمنس

با سلام و احترام،

به پیوست تصویر نامه شماره ۶۶۴/۲۶۴۶۷ مورخ ۱۴۰۵/۰۵/۱۷ مدیر کل محترم امور تجهیزات و ملزومات پزشکی وزارت متبوع در خصوص فراخوان (Recall) و اقدام اصلاحی میدانی برای کالیبراتور سیستم های Homocysteine کمپانی زیمنس که توسط شرکت فن آوری آزمایشگاهی به عنوان نماینده رسمی آن کمپانی اعلام شده است؛ جهت استحضار تقدیم حضور می گردد.

این موضوع در راستای اجرا و رعایت الزامات ایمنی، به علت مشاهده ناپایداری در عملکرد کالیبراتور مربوط به سیستم های Atellica IM, ADVIA Centaur Homocysteine که می تواند بر صحت نتایج حاصل از انجام آزمون تاثیر گذار باشد، در سری ساخت های 52363A79 – 44506A78 – 52364A79 – 44505A78 از طرف آن کمپانی فراخوان (Recall) اعلام گردیده است

خواهشمند است دستور فرمایید ضمن اطلاع رسانی موضوع در اسرع وقت به کلیه آزمایشگاه های تحت پوشش آن معاونت، پیگیری ها و اقدامات مقتضی مورد نیاز انجام شود. (تصویر نامه و مستندات به پیوست در مراجع ضمیمه می باشد). لازم به ذکر است، شرکت موظف است نسبت به جمع آوری و جایگزینی کالاهای توزیع شده مطابق بند ۵ دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی، حوادث ناگوار و فراخوانی تجهیزات پزشکی اقدام نماید.

دکتر کاظم وطن خواه یزدی
رئیس آزمایشگاه مرجع سلامت

آدرس:

ستاد آزمایشگاه مرجع سلامت: تهران، شهرک قدس، بلوار ایوانک، ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک C، طبقه ششم، تلفن: ۸۱۴۵۳۰۶۱ _ شماره: ۸۱۴۵۲۳۸۳

آزمایشگاه رفرانس (بخش فنی آزمایشگاه مرجع سلامت): خیابان نوفل لوشاتو، نرسیده به خیابان حافظ، کوچه کیخسرو شاهرخ، پلاک ۴۸ _ تلفن: ۶۶۷۵۰۰۳۰ و ۶۶۷۵۰۰۱۰ _ شماره: ۶۶۷۲۸۱۲۱