



تاریخ: ۱۴۰۵/۰۴/۱۷

شماره: ۲۶۴۸/ص ۶

پیوست: دارد

فن آوری آزمایشگاهی

سهامی خاص

به نام خدا

جناب آقای دکتر علی علیزاده

مدیر کل محترم امور تجهیزات و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو

موضوع: فراخوان اقدام اصلاحی میدانی در خصوص کیت های انعقادی D-Dimer زیمنس

با سلام

احتراماً، بدینوسیله به استحضار می رساند شرکت فن آوری آزمایشگاهی، به عنوان نماینده رسمی محصولات آزمایشگاهی کمپانی زیمنس در ایران، در راستای اجرا و رعایت الزامات ایمنی، نظارتی و قانونی محصولات پزشکی و آزمایشگاهی، اعلامیه کمپانی زیمنس به تاریخ فروردین ماه ۱۴۰۵ تحت عنوان **INNOVANCE D-Dimer-potential for intermittent INNOVANCE D-Dimer Control Resulte Outside of Range** در خصوص احتمال وقوع نتایج نامعتبر و نامنظم در فرایند کنترل کیفی برای لات نامبر شماره ۰۳۴۴۸ را به پیوست، موارد ذیل به حضور ارسال می نماید:

- ۱- اصل نامه کمپانی
- ۲- ترجمه نامه
- ۳- نمونه نامه ارسالی مشتریان
- ۴- گزارش فروش
- ۵- گزارش موجودی

بر اساس این اعلامیه، اقدام اصلاحی از نوع هشدار جهت اطلاع رسانی جهت استفاده از این محصول و همچنین جلوگیری از بروز هرگونه مشکل احتمالی در هنگام استفاده از کیت اعلام شده، مورد توجه قرار گرفته است. از اینرو شرکت فن آوری آزمایشگاهی و کمپانی زیمنس ضمن اطلاع رسانی کتبی و شفاهی به مراکز آزمایشگاهی که نسبت به خرید این کیت اقدام نموده اند، بدینوسیله آمادگی خود را جهت جایگزینی رایگان و یا عودت وجه برای آندسته از کیت ها یا لات نامبر ذکر شده که نتایج کنترل کیفی آنها خارج از محدوده استاندارد می باشد اعلام می دارد.

مراتب فوق جهت اطلاع به حضور اعلام می گردد و متعاقباً نتایج را اعلام می داریم.

با تشکر
رامین فلاح-مدیر عامل
شرکت فن آوری آزمایشگاهی



با تشکر
نازنین رضایی-مسئول فنی

دفتر مرکزی و خدمات پس از فروش: خیابان سهروردی شمالی، خیابان ابن یمین، پلاک ۱۲ کدپستی: ۱۵۵۶۸۳۵۶۱۱

صندوق پستی: ۷۱۳۶-۱۵۸۷۵ تلفن: ۸۸۷۵۰۶۶۶ و ۸۷۷۹۱۰۰۰ فاکس: ۸۸۷۵۰۶۴۹ پست الکترونیک: contact@fanavari.com / info@fanavari.com