

## **Avviso urgente di sicurezza sul campo**

**Nome commerciale del prodotto interessato**  
**Identificatore dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (2021-04-13)**  
**Tipo di azione (Capitolo 7 del documento FSCA).**

---

Data: 2021-04-13

### **Dettagli sui dispositivi interessati:**

(1) SMFP-71 AFIAS COVID-19 AG –lotto SRQXA41G e lotto SRQXA49G.

### **Descrizione del problema:**

- (1) Sono stati segnalati un alto numero di falsi positivi.
- (2) Non è stato rilevato nessun rischio serio per il paziente.

### **Consigli delle azioni da intraprendere da parte dell'utente:**

- (1) Se viene applicato un volume di campione errato, diverso da quello indicato nelle IFU, si potrebbe causare risultati erranei.
- (2) Gli utenti, professionisti sanitari, devono controllare e abbinare il lotto delle cartucce e quello dei tamponi prima dell'uso.

**Transmissione del presente avviso di sicurezza sul campo:** (se appropriato)  
Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno dell'organizzazione e, se pertinente, a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi sopra riportati sono stati forniti.

Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto (se applicabile).

Si prega di considerare questo avviso fintanto che sia rilevante e le conseguenti azioni da intraprendere per un periodo appropriato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

### **Contatti della persona di riferimento:**

Nome / organizzazione, indirizzo, dettagli del contatto:  
Hyung-Ju Oh

43, Geodudanji 1-gil Dongnae-myeon Chucheon-si, Gang-won-do 24398, Repubblica di Corea  
ohj@boditech.co.kr, Numero : +82-33-243-1435

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'Agenzia di regolamentazione competente.

(Paragrafo di chiusura)

Firma

