



پادتن طب

تولید کننده انواع کیت های آزمایشگاهی

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۷/۱۴
شماره: ۴۵۴/۱۴۰۲
پیوست: ۳ ضمیمه

با سلام

مدیر کل محترم تجهیزات و ملزومات پزشکی

جناب آقای دکتر شاهمرادی

موضوع: اقدامات انجام شده در مورد MDR کیت Hb A2

رونوشت: اداره آزمایشگاه / خانم دکتر امیدوار - اداره ارزیابی بالینی / خانم دکتر دلتواز

احتراما

پیرو MDR شماره 04156418 و 04362801 در مورد کیت تشخیص Hb A2، به استحضار می رساند که شرکت پادتن طب در طی روند کنترل های ادواری و پایداری محصولات خود، متوجه مشکلی در کیت تشخیص Hb A2 شد. این مشکل در نوع بسته بندی تعداد کمی از سری ساختهای 50318 و 50320 و همچنین سری ساخت 50319 می باشد که بلافاصله اقدامات لازم جهت جمع آوری و اطلاع رسانی به مصرف کنندگان انجام شد. به صورت تماس تلفنی و تماس از طریق فضای مجازی به نماینده های رسمی شرکت اطلاعات لازم در مورد جمع آوری و جایگزینی این محصول داده شد و تاکنون قسمت زیادی از کیت های معیوب جمع آوری شده است.

همچنین نامه عودت محصول برای تمامی نمایندگان ارسال شده و در سایت رسمی شرکت (Padtanteb.ir) نیز اطلاعیه ای مبنی بر ریکال محصول درج شده است.

لیست مراکزی که تا کنون کیت ها را عودت داده اند و متن نامه ریکال در پیوست موجود می باشد، لازم به ذکر است که تمامی کیت های عودت داده شده تعویض و جایگزین شده اند، همچنین تعدادی از مصرف کنندگان نیز از کیفیت کیت ها اعلام رضایت کرده و کیت را عودت ندادند. (در صورت رعایت شرایط دمایی کیت ها، مشکلی برای کیتها پیش نخواهد آمد)

قبلا از همکاری شما صمیمانه سپاسگذاریم

شماره همراه جهت تماس: 09121777091 - فرهاد محرابیان/مدیر عامل



No. 8 - St. Pars - St. Shora
Boulevard shahid asghari - Shahre ghods
Sorkhe Hesar - Tehran - Iran
Tel: 46884628 - 46845880
Fax : 46884627
Web site : www.padtanteb.ir
E mail : info@padtanteb.com

تهران، شهر قدس (سرخ حصار)، بلوار شهید اصغری
خیابان شورا، خیابان پارس، پلاک ۸
تلفن کارخانه: ۴۶۸۴۵۸۸۰ - ۴۶۸۸۴۶۲۸
فاکس کارخانه: ۴۶۸۸۴۶۲۷
وب سایت: www.padtanteb.ir
ایمیل: info@padtanteb.com