

Dringende Sicherheitswarnung

Handelsname des betroffenen Produkts: SARS-CoV-2-Antigen Schnelltest zur Eigenanwendung (kolloidales Gold)

FSCA-Kennung: 20210501

Art der Maßnahme: Sofortiger Rückruf erforderlich

Datum: 13.05.2021

Details zu den betroffenen Produkten:

Das betroffene Produkt ist SARS-CoV-2-Antigen Schnelltest (Kassette) zur Eigenanwendung (kolloidales Gold). Chargennummer: 21040208, 21040305, 21040404, 21040504. Hersteller ist Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

Problembeschreibung:

Sie sehen bei der Anwendung der Kassette im Allgemeinen das Testband (T) und das Kontrollband (C) auf der rechten Seite des Fensters. Bei der betroffenen Kassette können Sie jedoch bemerken, dass die C- und T-Linien umgekehrt sind. Ein „negatives“ Ergebnis der C-Linie kann mit einem „ungültigen“ Ergebnis der T-Linie verwechselt werden, oder ein „ungültiges“ Ergebnis der T-Linie kann mit einem „negativen“ Ergebnis der C-Linie verwechselt werden. So haben wir beschlossen, die fehlerhaften Chargen der Kassetten zurückzurufen, um eine Fehleinschätzung der Benutzer zu vermeiden.

Hinweise zu ergreifbaren Maßnahmen durch Benutzer:

Bitte überprüfen Sie Ihre Produkte. Wenn Sie Produkte des gleichen Typs und der gleichen Chargennummer finden, isolieren und kennzeichnen Sie diese sofort. Sie dürfen diese nicht weiterverkaufen und verwenden. Bitte kontaktieren Sie den Händler oder Hersteller, um die Rücksendung zu arrangieren. Der Händler benachrichtigt alle Kunden über die sofortige Einstellung der Verwendung und hilft den Kunden, alle nicht verwendeten Produkte zurückzugeben. Watmind wird veranlassen, die fehlerhaften Produkte zurückzurufen.

Weiterleitung der Sicherheitswarnung:

Diese Sicherheitswarnung muss an alle Händler weitergeleitet werden, die diese Chargennummer auf dem deutschen Markt verkaufen.

Kontaktperson:

Name: Carrie Wu

Firma: Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

Adresse: 8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road, Jinsha Community,

Dringende Sicherheitswarnung

Handelsname des betroffenen Produkts: SARS-CoV-2-Antigen Schnelltest zur Eigenanwendung (kolloidales Gold)

FSCA-Kennung: 20210501

Art der Maßnahme: Sofortiger Rückruf erforderlich

Kengzi subdistrict, Pingshan District, 518118, Shenzhen, China

Tel.: +86-755-86969964

E-Mail: lirong.wu@watmind.cn

Der Unterzeichner bestätigt, dass die Sicherheitswarnung der zuständigen Behörde mitgeteilt wurde.

Unterschrift:



Li Quan

Geschäftsführer

Kundenbestätigungsformular

Produkt:

FSN ref. Nr.:	20210501-03
FSN-Datum:	04.05.21
Produktname:	SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest zur Eigenanwendung (kolloidales Gold)
Produkt Modell:	Kassette
Betroffene Chargennummer:	

Kundendetails

Organisation:	
Adresse:	
Kontakt:	
Funktion:	
Telefon Nummer:	
Email:	

Maßnahmen:

<i>Bitte ankreuzen</i>		
<input type="checkbox"/>	Hiermit bestätigen wir, dass wir diese Sicherheitswarnung erhalten haben und stellen sicher, dass alle Inhalte von denjenigen in unserer Organisation verstanden werden, die sich dafür haften.	
<input type="checkbox"/>	Hiermit bestätigen wir, dass wir diese Sicherheitswarnung an alle Kunden weitergeleitet haben, die mit den betroffenen Produkten beliefert wurden.	
<input type="checkbox"/>	Wir haben alle vom FSN angeforderten Aktionen durchgeführt.	
Name in Druckform:	Unterschrift:	Datum:

Bitte senden Sie Ihr ausgefülltes und unterzeichnetes Bestätigungsformular innerhalb von 5 Arbeitstagen an: lirong.wu@watmind.cn