



Hastende sikkerhedsmeddelelse/001

U-Pette®, C-Pette®, H-Pette®

15. april 2025

Att.: Laborant

U-Pette™, C-Pette® og H-Pette® dispensere monteres på de mest populære mærker af blodprøvetagningsrør eller andre rør med propper. Efter indsættelse i proppen muliggør de dispensering af dråber på teststrimler, analysatorkassetter eller objektglas.

Modelnumre:

7626-540-000-9	7630-500-000-9	7625-540-000-9	7620-540-000-9
7626-500-000-9	7630-540-000-9	7625-500-000-9	7620-500-000-9

Beskrivelse af problemet:

Dette produkt blev oprindeligt markedsført i henhold til direktiv 98/79/EF (IVDD). I forbindelse med overgangen til forordning (EU) 2017/746 (IVDR) blev kvalifikationen som medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik revurderet. Det blev fastslået, at U-Pette®, C-Pette® og H-Pette® ikke kan kvalificeres som IVD-medicinsk udstyr og derfor ikke bør bære CE-mærket. Da reguleringsændringen fandt sted i perioden ved afslutningen af pandemien, blev dokumentationen og mærkningen ikke opdateret, og nogle produkter kom på markedet med CE-mærkning, der ikke skulle have været CE-mærket.

Vejledning til foranstaltninger, som brugeren skal træffe:

- Disse enheder kan identificeres ud fra ovenstående modelnumre.
- Der er igangsat en tilbagekaldelse i salgskanaler af de enheder, der blev CE-mærket forkert.
- Disse enheder behøver ikke at blive destrueret eller bortskaffet. De kan bruges som ikke-CE-mærket generelt laboratorieudstyr efter brugerens skøn. De overholder dog i øjeblikket ikke lovkravene til IVD-medicinsk udstyr.
- Tilbagekaldelsen blev iværksat den 15. april 2025, og alle forkert mærkede produkter burde være fjernet fra salgskanaler inden den 31. maj 2025

Fremsendelse af denne meddelelse

Denne meddelelse skal videresendes til alle, som bør være opmærksomme på problemet i din organisation, eller til alle organisationer, hvortil de potentielt berørte enheder kan være blevet videregivet. Videresend denne meddelelse til andre organisationer, som bliver berørt af dette. Hav fokus på denne meddelelse og den deraf følgende handling i en passende periode for at sikre, at den korrigerende handling bliver udført.

Virksomhedskontakt:

Quality Assurance, Labcon

www.labcon.com/problemreport.html

E-mail: custsupport@labcon.com

3700 Lakeville Highway, Petaluma, CA 94954 USA

Bekræftelse:

Denne meddelelse er indgivet til det relevante autoriserede organ. Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er indgivet til det relevante kontrolorgan.

Tom Moulton,

Labcon