



605 E. Huntington Drive
Suite 204
Monrovia, CA 91016

Tel: 626-355-2053
info@zeta-corp.com

Fax: 626-836-9149
www.zeta-corp.com

FSCA Reference: FSCA-1122024-001

Date: 20 March 2024

Urgent Field Safety Notice
Revised as of 20-Mar-2024

For Attention of: National Competent Authorities, Zeta's Distributors, and Customers

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address)
Ann Boyd ann@zeta-corp.com Cheri Walker cheri@zeta-corp.com Tel.: +1(626) 355-2053, 605 E. Huntington Drive Suite 204 Monrovia, CA 91016 United States of America

Urgent Field Safety Notice (FSN)

1. Information on Affected Devices
1. Device Type(s)
Lab Reagents
2. Commercial name(s)
Zeta Corporation
3. Primary clinical purpose of device(s)
Immunohistochemistry lab reagents
4. Device Model/Catalogue/part number(s)
Please see attached list of catalogue numbers
5. Affected serial or lot number range
Please see attached list of specific lot numbers

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)
1. Description of the product problem
The recalled products were incorrectly labelled with "CE/IVD" when they should have been marked as Research Use Only (RUO) reagents for immunohistochemistry applications. Specifically, these antibodies that were launched after 26 May 2022 did not meet the new IVDR regulations and cannot have the CE marking until IVDR compliance and certification is granted by a notified body.
2. Hazard giving rise to the FSCA
Incorrect instructions for use may have instructed laboratory customers that the product could be used in diagnostic applications. Additional validations and documentation may be required to use the products. Misuse could give rise to the wrong results for patients.
3. Probability of problem arising
Probability is low.
4. Predicted risk to patient/users
If the products were used for medical purposes and not validated under RUO product requirements, misuse could give rise to unreliable results for patients.
5. Further information to help characterise the problem
The products are currently available as Lab Reagents for Research Use Only (RUO). Please contact ann@zeta-corp.com should you need further assistance.

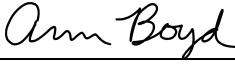
3. Type of Action to mitigate the risk	
1. Action To Be Taken by the User	
<input type="checkbox"/> Identify Device <input type="checkbox"/> Quarantine Device <input type="checkbox"/> Return Device <input checked="" type="checkbox"/> Destroy Device <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations <input checked="" type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Fill out the Customer Response Form and return it to ann@zeta-corp.com <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None	
<p>Further details of the action(s) identified. Instructions For Use (IFU) for the affected products are being updated to reflect the products being for Research Use Only (RUO) in the EU.</p>	
2. By when should the action be completed?	ASAP 31 March 2024
3. Is customer Reply Required? (If yes, form attached specifying deadline for return)	Yes
4. Action Being Taken by the Manufacturer	
<input type="checkbox"/> Product Removal <input type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input checked="" type="checkbox"/> IFU or labelling change <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None	
<p>Further details of the action(s) identified. Instructions For Use (IFU) for the affected products are being updated to reflect the products being for Research Use Only (RUO) in the EU. Additionally, these products will be labelled with "RUO" for all products sold/distributed in the EU until IVDR compliance and certification is granted by a notified body.</p>	
5. By when should the action be completed?	Labelling change completed. Updated IFU under review with Emergo.

ZETA Corporation

605 E. Huntington Drive
Suite 204
Monrovia, CA 91016

Tel: 626-355-2053
info@zeta-corp.com

Fax: 626-836-9149
www.zeta-corp.com

4. General Information	
1. FSN Type	Revised
2. Further advice or information already expected in follow-up FSN?	No
3. Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)	
a. Company Name	Zeta Corporation
b. Address	605 E. Huntington Drive Suite 204 Monrovia, CA 91016
c. Website address	www.zeta-corp.com
4. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers.	Yes
5. List of attachments/appendices:	www.zeta-corp.com
6. Name/Signature	Ann Boyd 

Transmission of this Field Safety Notice
<p>This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organization or to any organization where the potentially affected devices have been transferred.</p> <p>Please transfer this notice to other organizations on which this action has an impact.</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback.</p>

ZETA Corporation

605 E. Huntington Drive
Suite 204
Monrovia, CA 91016

Tel: 626-355-2053
info@zeta-corp.com

Fax: 626-836-9149
www.zeta-corp.com

Referenca FSCA: FSCA-1122024-001

Datum: 20. ožujka 2024

Hitna obavijest o sigurnosti na terenu
Revidirano od 20. ožujka 2024

Za pozornost: Nacionalnim nadležnim tijelima, Zetinim distributerima i kupcima

Kontakt podaci lokalnog predstavnika (ime, e-mail, telefon, adresa)


Ann Boyd ann@zeta-corp.com Cheri Walker cheri@zeta-corp.com Tel.: +1(626) 355-2053, 605 E. Huntington Drive Suite 204 Monrovia, CA 91016 Sjedinjene Američke Države

Hitna obavijest o sigurnosti na terenu (FSN)

1. Informacije o zahvaćenim uređajima
1. Vrsta(e) uređaja
Laboratorijski reagensi
2. Komercijalni naziv(i)
Korporacija Zeta
3. Primarna klinička svrha uređaja(a)
Imunohistokemijski laboratorijski reagensi
4. Model uređaja/katalog/broj(evi) dijela
Molimo pogledajte priloženi popis kataloških brojeva
5. Pogodeni raspon serijskih ili lot brojeva
Molimo pogledajte priloženi popis određenih brojeva partija

2 Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA)
1. Opis problema s proizvodom
Povučeni proizvodi bili su netočno označeni s "CE/IVD" dok su trebali biti označeni kao reagensi samo za istraživačku upotrebu (RUO) za imunohistokemijske primjene. Konkretno, ova antitijela koja su lansirana nakon 26. svibnja 2022. nisu zadovoljila nove IVDR propise i ne mogu imati oznaku CE dok IVDR sukladnost i certifikaciju ne odobri prijavljeno tijelo.
2. Opasnost koja dovodi do FSCA
Neispravne upute za uporabu možda su uputile korisnike laboratorija da se proizvod može koristiti u dijagnostičkim aplikacijama. Za korištenje proizvoda mogu biti potrebne dodatne provjere valjanosti i dokumentacija. Zlouporeba bi mogla dovesti do pogrešnih rezultata za pacijente.
3. Vjerojatnost pojave problema
Vjerojatnost je mala.
4. Predviđeni rizik za pacijenta/ korisnike
Ako su proizvodi korišteni u medicinske svrhe i nisu validirani prema RUO zahtjevima za proizvode, zlouporeba bi mogla dovesti do nepouzdanih rezultata za pacijente.
5. Dodatne informacije koje će vam pomoći u opisivanju problema
Proizvodi su trenutno dostupni kao laboratorijski reagensi samo za istraživačku upotrebu (RUO). Molimo kontaktirajte ann@zeta-corp.com ako trebate dodatnu pomoć.

3. Vrsta radnje za smanjenje rizika	
1. Radnja koju korisnik treba poduzeti	
<input type="checkbox"/> Identificirajte uređaj <input type="checkbox"/> Karantenski uređaj <input type="checkbox"/> Vratite uređaj <input checked="" type="checkbox"/> Uništi uređaj <input type="checkbox"/> Modifikacija/pregled uređaja na licu mjesta <input type="checkbox"/> Slijedite preporuke za liječenje bolesnika <input checked="" type="checkbox"/> Obratite pažnju na izmjene/pojačanja Uputa za uporabu (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Ispunite Obrazac za odgovor korisnika i pošaljite ga na ann@zeta-corp.com <input type="checkbox"/> Ostalo <input type="checkbox"/> Ništa	
Dodatne pojedinosti o utvrđenim radnjama. Upute za uporabu (IFU) za zahvaćene proizvode ažuriraju se kako bi odražavale proizvode samo za istraživačku uporabu (RUO) u EU.	
2. Do kada bi akcija trebala biti gotova?	Što prije 31. ožujka 2024
3. Je li potreban odgovor korisnika? (Ako da, u prilogu obrazac s navedenim rokom za povrat)	Da
4. Radnje koje poduzima proizvođač	
<input type="checkbox"/> Uklanjanje proizvoda <input type="checkbox"/> Nadogradnja softvera <input type="checkbox"/> Modifikacija/pregled uređaja na licu mjesta <input checked="" type="checkbox"/> IFU ili promjena označavanja <input type="checkbox"/> Ostalo <input type="checkbox"/> Ništa	
Dodatne pojedinosti o utvrđenim radnjama. Upute za uporabu (IFU) za zahvaćene proizvode ažuriraju se kako bi odražavale proizvode samo za istraživačku uporabu (RUO) u EU. Osim toga, ovi će proizvodi biti označeni s "RUO" za sve proizvode koji se prodaju/distribuiraju u EU-u dok prijavljeno tijelo ne odobri IVDR usklađenost i certifikaciju.	
5. Do kada bi akcija trebala biti gotova?	Promjena označavanja dovršena. Ažurirani IFU pregledava Emergo.

4. Opće informacije	
1. Vrsta FSN	revidirano
2. Daljnji savjeti ili informacije se već očekuju u naknadnom FSN-u?	Ne
3. Podaci o proizvođaču (Za kontakt podatke lokalnog predstavnika pogledajte stranicu 1 ovog FSN-a)	
a. Naziv tvrtke	Zeta Corporation
b. Adresa	605 E. Huntington Drive Suite 204 Monrovia, CA 91016
c. Adresa web stranice	www.zeta-corp.com
4. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovom priopćenju kupcima.	Da
5. Popis priloga/priloga:	www.zeta-corp.com
6. Ime/Potpis	Ann Boyd 

Prijenos ove Obavijesti o sigurnosti na terenu
<p>Ovu obavijest treba proslijediti svim onima koji trebaju biti svjesni unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju su prebačeni potencijalno pogođeni uređaji.</p> <p>Molimo prenesite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova radnja ima utjecaja.</p> <p>Molimo vas da tijekom odgovarajućeg razdoblja budete svjesni ove obavijesti i posljedičnih radnji kako biste osigurali učinkovitost korektivnih radnji.</p> <p>Prijavite sve incidente povezane s uređajem proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku, te nacionalnom nadležnom tijelu ako je potrebno, jer to daje važne povratne informacije.</p>

ZETA Corporation

605 E. Huntington Drive
Suite 204
Monrovia, CA 91016

Tel: 626-355-2053
info@zeta-corp.com

Fax: 626-836-9149
www.zeta-corp.com

Referenční číslo FSCA: FSCA-1122024-001

Datum: 20. března 2024

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro pole
Upraveno k 20. březnu 2024

Věnujte pozornost: příslušným národním úřadům, distributorům společnosti Zeta a zákazníkům

Kontaktní údaje místního zástupce (jméno, e-mail, telefon, adresa)
Ann Boyd ann@zeta-corp.com Cheri Walker cheri@zeta-corp.com Tel.: +1(626) 355-2053, 605 E. Huntington Drive Suite 204 Monrovia, CA 91016 Spojené státy americké

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén (FSN)

1. Informace o dotčených zařízeních
1. Typ(y) zařízení
Laboratorní činidla
2. obchodní jméno(a)
Zeta Corporation
3. Primární klinický účel zařízení
Imunohistochemická laboratorní činidla
4. Model/katalogové/číslo dílu zařízení
Viz příložený seznam katalogových čísel
5. Dotčený rozsah sériového čísla nebo čísla šarže
Viz příložený seznam konkrétních čísel šarží

2 Důvod pro bezpečnostní nápravné opatření (FSCA)
1. Popis problému s produktem
Stažené produkty byly nesprávně označeny „CE/IVD“, když měly být označeny jako reagentie pouze pro výzkum (RUO) pro imunohistochemické aplikace. Konkrétně tyto protilátky, které byly uvedeny na trh po 26. květnu 2022, nesplňovaly nové předpisy IVDR a nemohou mít označení CE, dokud notifikovaná osoba neudělí shodu a certifikaci IVDR.
2. Nebezpečí vedoucí k FSCA
Nesprávný návod k použití mohl zákazníky laboratoře poučit, že produkt lze použít v diagnostických aplikacích. K používání produktů mohou být vyžadována další ověření a dokumentace. Nesprávné použití by mohlo vést k nesprávným výsledkům pro pacienty.
3. Pravděpodobnost vzniku problému
Pravděpodobnost je nízká.
4. Předpokládané riziko pro pacienta/ uživatele
Pokud byly produkty používány pro lékařské účely a nebyly validovány podle požadavků na produkty RUO, mohlo by nesprávné použití vést k nespolehlivým výsledkům pro pacienty.
5. Další informace, které pomohou charakterizovat problém
Produkty jsou v současnosti dostupné jako laboratorní reagentie pouze pro výzkumné použití (RUO). Pokud potřebujete další pomoc, kontaktujte prosím ann@zeta-corp.com .

3. Typ akce ke zmírnění rizika**1. Akce, kterou má provést uživatel**

- Identifikujte zařízení
- Karanténní zařízení
- Vraťte zařízení
- Zničit zařízení
- Úprava/kontrola zařízení na místě
- Dodržujte doporučení týkající se péče o pacienta
- Vezměte na vědomí změnu/posílení návodu k použití (IFU)
- Vyplňte formulář pro odpověď zákazníka a zašlete jej na adresu ann@zeta-corp.com
- Jiné
- Žádné

Další podrobnosti o identifikovaných akcích.

Návod k použití (IFU) pro dotčené produkty se aktualizuje, aby odrážel produkty určené pouze pro výzkumné použití (RUO) v EU.

2. Do kdy by měla být akce dokončena?

Co nejdříve 31. března 2024

3. Je vyžadována odpověď zákazníka? (Pokud ano, přiložte formulář s uvedením termínu vrácení)

Ano


4. Opatření přijatá výrobcem

- Odstranění produktu
- Aktualizace softwaru
- Úprava/kontrola zařízení na místě
- Změna návodu k použití nebo označení
- Jiné
- Žádné

Další podrobnosti o identifikovaných akcích.

Návod k použití (IFU) pro dotčené produkty se aktualizuje, aby odrážel produkty určené pouze pro výzkumné použití (RUO) v EU. Kromě toho budou tyto produkty označeny „RUO“ pro všechny produkty prodávané/distribované v EU, dokud notifikovaná osoba neudělí shodu a certifikaci IVDR.

5. Do kdy by měla být akce dokončena?	Změna označení dokončena. Aktualizovaný návod k použití se přezkoumává s Emergo.
----------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------

4. Obecná informace	
1. Typ FSN	Revidováno
2. Další rady nebo informace již očekáváte v navazující FSN?	Ne
3. Informace výrobce (Kontaktní údaje místního zástupce naleznete na straně 1 této FSN)	
a. Jméno společnosti	Zeta Corporation
b. Adresa	605 E. Huntington Drive Suite 204 Monrovia, CA 91016
c. Webová adresa	www.zeta-corp.com
4. O tomto sdělení zákazníkům byl informován příslušný (regulační) úřad vaší země.	Ano
5. Seznam příloh/příloh:	www.zeta-corp.com
6. Jméno/Podpis	Ann Boyd 

Předání tohoto bezpečnostního upozornění pro terén
<p>Toto oznámení je třeba předat všem, kteří o tom potřebují vědět, ve vaší organizaci nebo jakékoli organizaci, kam byla potenciálně dotčená zařízení převedena.</p> <p>Předejte toto oznámení dalším organizacím, na které má tato akce dopad.</p> <p>Udržujte prosím povědomí o tomto upozornění a výsledných opatřeních po přiměřenou dobu, aby byla zajištěna účinnost nápravného opatření.</p> <p>Nahlase prosím všechny incidenty související se zařízením výrobcí, distributorovi nebo místnímu zástupci a případně národnímu příslušnému úřadu, protože to poskytuje důležitou zpětnou vazbu.</p>

ZETA Corporation

605 E. Huntington Drive
Suite 204
Monrovia, CA 91016

Tel: 626-355-2053
info@zeta-corp.com

Fax: 626-836-9149
www.zeta-corp.com

FSCA-referentie: FSCA-1122024-001

Datum: 20 maart 2024

Dringende veiligheidsmededeling

Herzien per 20 maart 2024

Ter attentie van: nationale bevoegde autoriteiten, Zeta-distributeurs en klanten

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres)

Ann Boyd ann@zeta-corp.com Cheri Walker cheri@zeta-corp.com Tel.: +1(626) 355-2053, 605 E. Huntington Drive Suite 204 Monrovia, CA 91016 Verenigde Staten van Amerika


Dringende veiligheidskennisgeving (FSN)

1. Informatie over getroffen apparaten
1. Apparaattype(s)
Laboratoriumreagentia
2. Commerciële naam/namen
Zeta Corporation
3. Primair klinisch doel van apparaat(en)
Immunohistochemie laboratoriumreagentia
4. Apparaatmodel/Catalogus/onderdeelnummer(s)
Zie bijgevoegde lijst met catalogusnummers
5. Betrokken serie- of lotnummerbereik
Zie de bijgevoegde lijst met specifieke lotnummers

2 Reden voor corrigerende veiligheidsactie (FSCA)
1. Beschrijving van het productprobleem
De teruggeroepen producten waren ten onrechte geëtiketteerd met "CE/IVD", terwijl ze hadden moeten worden gemarkeerd als reagentia voor uitsluitend onderzoeksdoeleinden (RUO) voor immunohistochemische toepassingen. Concreet voldeden deze antilichamen die na 26 mei 2022 werden gelanceerd niet aan de nieuwe IVDR-regelgeving en kunnen ze pas de CE-markering krijgen nadat IVDR-naleving en certificering is verleend door een aangemelde instantie.
2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA
Onjuiste gebruiksinstructies kunnen laboratoriumklanten hebben geïnstrueerd dat het product voor diagnostische toepassingen kan worden gebruikt. Voor het gebruik van de producten zijn mogelijk aanvullende validaties en documentatie vereist. Misbruik kan leiden tot verkeerde resultaten voor patiënten.
3. Waarschijnlijkheid dat er een probleem optreedt
De waarschijnlijkheid is laag.
4. Voorspeld risico voor patiënt/ gebruikers
Als de producten voor medische doeleinden worden gebruikt en niet zijn gevalideerd onder de producteisen van de RUO, kan misbruik aanleiding geven tot onbetrouwbare resultaten voor patiënten.
5. Meer informatie om het probleem te helpen karakteriseren
De producten zijn momenteel verkrijgbaar als Lab Reagents for Research Use Only (RUO). Neem contact op met ann@zeta-corp.com als u verdere hulp nodig heeft.

3. Type actie om het risico te beperken	
1. Actie die door de gebruiker moet worden ondernomen	
<input type="checkbox"/> Identificeer het apparaat <input type="checkbox"/> Apparaat in quarantaine plaatsen <input type="checkbox"/> Apparaat retourneren <input checked="" type="checkbox"/> Apparaat vernietigen <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van het apparaat ter plaatse <input type="checkbox"/> Volg de aanbevelingen voor patiëntbeheer <input checked="" type="checkbox"/> Let op de wijziging/aanscherping van de gebruiksaanwijzing (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Vul het klantantwoordformulier in en stuur het terug naar ann@zeta-corp.com <input type="checkbox"/> Anders <input type="checkbox"/> Geen	
Verdere details van de geïdentificeerde actie(s). De gebruiksinstructies (IFU) voor de betrokken producten worden bijgewerkt om de producten weer te geven die uitsluitend voor onderzoeksgebruik (RUO) in de EU zijn bedoeld.	
2. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	Z.S.m. 31 maart 2024
3. Is klantantwoord vereist? (Zo ja, formulier bijgevoegd met vermelding van de uiterste datum voor retournering)	Ja
4. Er wordt actie ondernomen door de fabrikant	
<input type="checkbox"/> Productverwijdering <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input type="checkbox"/> Aanpassing/inspectie van het apparaat ter plaatse <input checked="" type="checkbox"/> Wijziging van de gebruiksaanwijzing of etikettering <input type="checkbox"/> Anders <input type="checkbox"/> Geen	
Verdere details van de geïdentificeerde actie(s). De gebruiksinstructies (IFU) voor de betrokken producten worden bijgewerkt om de producten weer te geven die uitsluitend voor onderzoeksgebruik (RUO) in de EU zijn bedoeld. Bovendien zullen deze producten worden geëtiketteerd met "RUO" voor alle producten die in de EU worden verkocht/gedistribueerd totdat IVDR-naleving en certificering is verleend door een aangemelde instantie.	

5. Wanneer moet de actie voltooid zijn?	Etiketteringswijziging voltooid. Bijgewerkte gebruiksaanwijzing wordt beoordeeld door Emergo.

4. Algemene informatie	
1. FSN-type	Beoordeeld
2. Verder advies of informatie al verwacht in vervolg FSN?	Nee
3. Fabrikantinformatie (Voor contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger zie pagina 1 van dit FSN)	
a. Bedrijfsnaam	Zeta Corporation
b. Adres	605 E. Huntington Drive Suite 204 Monrovia, CA 91016
c. Website adres	www.zeta-corp.com
4. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan klanten.	Ja
5. Lijst met bijlagen/bijlagen:	www.zeta-corp.com
6. Naam/Handtekening	Ann Boyd 

Verzending van deze veiligheidskennisgeving
Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk getroffen apparaten naartoe zijn overgedragen.
Gelieve deze mededeling over te dragen aan andere organisaties waarop deze actie impact heeft.

ZETA Corporation

605 E. Huntington Drive
Suite 204
Monrovia, CA 91016

Tel: 626-355-2053
info@zeta-corp.com

Fax: 626-836-9149
www.zeta-corp.com

Houd deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie gedurende een passende periode in de gaten om de effectiviteit van de corrigerende actie te garanderen.

Rapporteer alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en, indien van toepassing, aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.



605 E. Huntington Drive
Suite 204
Monrovia, CA 91016

Tel: 626-355-2053
info@zeta-corp.com

Fax: 626-836-9149
www.zeta-corp.com

Справка на FSCA: FSCA-1122024-001

Дата: 20 март 2024 г

Спешно съобщение за безопасност на място
Преработен от 20 март 2024 г

На вниманието на: Националните компетентни органи, дистрибуторите на Zeta и клиентите

Данни за контакт с местен представител (име, имейл, телефон, адрес)

Ann Boyd ann@zeta-corp.com
Cheri Walker cheri@zeta-corp.com
Tel.: +1(626) 355-2053,
605 E. Huntington Drive
Suite 204
Monrovia, CA 91016
Съединени Американски щати

Спешно съобщение за безопасност на място (FSN)

1. Информация за засегнатите устройства
1. Тип(ове) устройство(а)
Лабораторни реактиви
2. търговско име(на)
Zeta Corporation
3. Основна клинична цел на устройството(ата)
Имунохистохимични лабораторни реагенти
4. Модел на устройството/каталог/номер(а) на част
Моля, вижте приложения списък с каталожни номера
5. Засегнат диапазон от сериен или партиден номер
Моля, вижте приложения списък с конкретни партидни номера

2 Причина за коригиращо действие за безопасност на място (FSCA)
1. Описание на проблема с продукта
Изтеглените продукти бяха неправилно етикетирани с „CE/IVD“, когато трябваше да бъдат маркирани като реагенти за изследователска употреба (RUO) за имунохистохимични приложения. По-конкретно, тези антители, пуснати след 26 май 2022 г., не отговарят на новите разпоредби за IVDR и не могат да имат маркировка CE, докато съответствието и сертифицирането на IVDR не бъдат предоставени от нотифициран орган.
2. Опасност, водеща до FSCA
Неправилните инструкции за употреба може да са инструктирала клиентите на лабораторията, че продуктът може да се използва в диагностични приложения. Може да са необходими допълнителни валидации и документация за използване на продуктите. Злоупотребата може да доведе до грешни резултати за пациентите.
3. Вероятност за възникване на проблем
Вероятността е ниска.
4. Прогнозиран риск за пациента/ потребителите
Ако продуктите са били използвани за медицински цели и не са валидирани съгласно изискванията на RUO за продукти, неправилната употреба може да доведе до ненадеждни резултати за пациентите.
5. Допълнителна информация за определяне на проблема
Продуктите в момента се предлагат като лабораторни реагенти само за изследователска употреба (RUO). Моля, свържете се с ann@zeta-corp.com , ако имате нужда от допълнителна помощ.

3. Тип действие за намаляване на риска**1. Действие, което трябва да бъде предприето от потребителя**

- Идентифицирайте устройството
- Устройство за карантина
- Устройство за връщане
- Унищожи устройството
- Модификация/инспекция на устройството на място
- Следвайте препоръките за управление на пациента
- Обърнете внимание на изменението/подсилването на инструкциите за употреба (IFU)
- Попълнете формуляра за отговор на клиента и го изпратете на ann@zeta-corp.com
- Друго
- Няма

Допълнителни подробности за идентифицираното(ите) действие(ия).

Инструкциите за употреба (IFU) за засегнатите продукти се актуализират, за да отразяват продуктите, предназначени само за изследователска употреба (RUO) в ЕС.

2. До кога трябва да приключи действието?

ASAP 31 март 2024 г

**3. Изисква ли се отговор на клиента?
(Ако да, прикачен формуляр, посочващ краен срок за връщане)**

да

4. Действия, предприети от производителя

- Премахване на продукта
- Надграждане на софтуера
- Модификация/инспекция на устройството на място
- Инструкции за употреба или промяна на етикета
- Друго
- Няма

Допълнителни подробности за идентифицираното(ите) действие(ия).

Инструкциите за употреба (IFU) за засегнатите продукти се актуализират, за да отразяват продуктите, предназначени само за изследователска употреба (RUO) в ЕС.

Освен това, тези продукти ще бъдат етикетирани с „RUO“ за всички продукти, продавани/разпространени в ЕС, докато съответствието и сертифицирането на IVDR не бъдат предоставени от нотифициран орган.

5. До кога трябва да приключи действието?	Промяната на етикета е завършена. Актуализиран IFU се преглежда от Emergo.
--------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------

4. Главна информация

1. Тип FSN	Ревизиран
2. Допълнителни съвети или информация вече се очакват в последващия FSN?	Не
3. Информация за производителя (За данни за контакт на местния представител вижте страница 1 от този FSN)	
a. Име на фирмата	Zeta Corporation
b. Адрес	605 E. Huntington Drive Suite 204 Monrovia, CA 91016
c. Адрес на сайт	www.zeta-corp.com
4. Компетентният (регулаторен) орган на вашата страна е бил информиран за това съобщение до клиентите.	да
5. Списък с прикачени файлове/приложения:	www.zeta-corp.com
6. Име/Подпис	Ann Boyd 

Предаване на тази бележка за безопасност на място

Това известие трябва да бъде предадено на всички онези, които трябва да знаят във вашата организация или на всяка организация, където са прехвърлени потенциално засегнатите устройства.

Моля, прехвърлете това известие на други организации, върху които това действие има въздействие.

ZETA Corporation

605 E. Huntington Drive
Suite 204
Monrovia, CA 91016

Tel: 626-355-2053
info@zeta-corp.com

Fax: 626-836-9149
www.zeta-corp.com

Моля, информирайте се за това известие и произтичащите от него действия за подходящ период, за да гарантирате ефективността на коригиращите действия.

Моля, докладвайте всички инциденти, свързани с устройството, на производителя, дистрибутора или местния представител и на националния компетентен орган, ако е необходимо, тъй като това осигурява важна обратна връзка.



605 E. Huntington Drive
Suite 204
Monrovia, CA 91016

Tel: 626-355-2053
info@zeta-corp.com

Fax: 626-836-9149
www.zeta-corp.com

Riferimento FSCA: FSCA-1122024-001

Data: 20 marzo 2024

Avviso urgente di sicurezza sul campo
Revisionato al 20-mar-2024

All'attenzione di: Autorità nazionali competenti, distributori Zeta e clienti

Dettagli di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo)

Ann Boyd ann@zeta-corp.com Cheri Walker cheri@zeta-corp.com Tel.: +1(626) 355-2053, 605 E. Huntington Drive Suite 204 Monrovia, CA 91016 Stati Uniti d'America

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)

1. Informazioni sui dispositivi interessati
1. Tipo/i di dispositivo
Reagenti di laboratorio
2. Nomi commerciali
Zeta Corporation
3. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i
Reagenti da laboratorio di immunoistochimica
4. Modello/catalogo/codice/i del/i componente/i del dispositivo
Si prega di consultare l'elenco allegato dei numeri di catalogo
5. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessato
Si prega di consultare l'elenco allegato dei numeri di lotto specifici

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)
1. Descrizione del problema del prodotto
I prodotti ritirati erano etichettati erroneamente con la dicitura "CE/IVD" quando avrebbero dovuto essere contrassegnati come reagenti RUO (Research Use Only) per applicazioni immunoistochimiche. Nello specifico, questi anticorpi lanciati dopo il 26 maggio 2022 non soddisfacevano le nuove normative IVDR e non possono avere la marcatura CE finché la conformità e la certificazione IVDR non vengono concesse da un organismo notificato.
2. Pericolo che dà origine alla FSCA
Istruzioni per l'uso errate potrebbero aver informato i clienti del laboratorio che il prodotto potrebbe essere utilizzato in applicazioni diagnostiche. Per utilizzare i prodotti potrebbero essere necessarie ulteriori convalide e documentazione. Un uso improprio potrebbe portare a risultati errati per i pazienti.
3. Probabilità che si verifichi un problema
La probabilità è bassa.
4. Rischio previsto per pazienti/ utenti
Se i prodotti fossero utilizzati per scopi medici e non convalidati secondo i requisiti di prodotto RUO, l'uso improprio potrebbe dare luogo a risultati inaffidabili per i pazienti.
5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema
I prodotti sono attualmente disponibili come reagenti di laboratorio solo per uso di ricerca (RUO). Si prega di contattare ann@zeta-corp.com se avete bisogno di ulteriore assistenza.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio**1. Azione da intraprendere da parte dell'utente**

- Identifica il dispositivo
- Dispositivo di quarantena
- Restituisci il dispositivo
- Distruggi il dispositivo
- Modifica/ispezione del dispositivo in loco
- Seguire le raccomandazioni sulla gestione del paziente
- Prendere nota della modifica/rinforzo delle Istruzioni per l'uso (IFU)
- Compila il modulo di risposta del cliente e restituiscilo a ann@zeta-corp.com
- Altro
- Nessuno

Ulteriori dettagli sulle azioni individuate.

Le istruzioni per l'uso (IFU) per i prodotti interessati sono in fase di aggiornamento per riflettere i prodotti destinati esclusivamente a fini di ricerca (RUO) nell'UE.

2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?

Al più presto, 31 marzo 2024

**3. È richiesta la risposta del cliente?
(Se sì, modulo allegato specificando il termine per la restituzione)**

Sì


4. Azione intrapresa dal produttore

- Rimozione del prodotto
- Aggiornamento del software
- Modifica/ispezione del dispositivo in loco
- Modifica delle istruzioni per l'uso o dell'etichettatura
- Altro
- Nessuno

Ulteriori dettagli sulle azioni individuate.

Le istruzioni per l'uso (IFU) per i prodotti interessati sono in fase di aggiornamento per riflettere i prodotti destinati esclusivamente a fini di ricerca (RUO) nell'UE. Inoltre, questi prodotti saranno etichettati con "RUO" per tutti i prodotti venduti/distribuiti nell'UE fino a quando la conformità e la certificazione IVDR non saranno concesse da un organismo notificato.

5. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Modifica dell'etichettatura completata. IFU aggiornate in fase di revisione con Emergo.
-------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------

4. Informazioni generali	
1. Tipo FSN	Revisionato
2. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up FSN?	NO
3. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo Avviso di sicurezza)	
a. Nome della ditta	Zeta Corporation
b. Indirizzo	605 E. Huntington Drive Suite 204 Monrovia, CA 91016
c. Indirizzo Web	www.zeta-corp.com
4. L'autorità competente (di regolamentazione) del tuo Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.	Sì
5. Elenco allegati/appendici:	www.zeta-corp.com
6. Nome/Firma	Ann Boyd 

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo
<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne informati all'interno della vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.</p> <p>Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto.</p> <p>Si prega di mantenere l'attenzione su questo avviso e sull'azione risultante per un periodo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se appropriato, all'autorità nazionale competente, poiché ciò fornisce un feedback importante.</p>

Αναφορά FSCA: FSCA-1122024-001

Ημερομηνία: 20 Μαρτίου 2024

Επείγουσα ειδοποίηση ασφάλειας πεδίου
Αναθεωρήθηκε στις 20-Μαρ-2024

Για την προσοχή των εθνικών αρμόδιων αρχών, των διανομέων της Zeta και των πελατών

Στοιχεία επικοινωνίας του τοπικού αντιπροσώπου (όνομα, e-mail, τηλέφωνο, διεύθυνση)
Ann Boyd ann@zeta-corp.com Cheri Walker cheri@zeta-corp.com Tel.: +1(626) 355-2053, 605 E. Huntington Drive Suite 204 Monrovia, CA 91016 Ηνωμένες πολιτείες Αμερικής

Επείγουσα ειδοποίηση ασφάλειας πεδίου (FSN)

1. Πληροφορίες για τις επηρεαζόμενες συσκευές
1. Τύπος συσκευής
Αντιδραστήρια εργαστηρίου
2. Εμπορικές ονομασίες
Zeta Corporation
3. Πρωταρχικός κλινικός σκοπός της συσκευής(ών)
Αντιδραστήρια εργαστηρίου ανοσοϊστοχημείας
4. Μοντέλο συσκευής/Κατάλογος/Αριθμοί εξαρτήματος
Δείτε τη συνημμένη λίστα με αριθμούς καταλόγου
5. Επηρεαζόμενο εύρος αριθμών σειράς ή παρτίδας
Δείτε τη συνημμένη λίστα με συγκεκριμένους αριθμούς παρτίδων

2 Λόγος Διορθωτικής Ενέργειας Ασφάλειας Πεδίου (FSCA)
1. Περιγραφή του προβλήματος του προϊόντος
Τα προϊόντα που ανακλήθηκαν είχαν εσφαλμένη επισήμανση «CE/IVD» ενώ θα έπρεπε να είχαν επισημανθεί ως αντιδραστήρια για χρήση μόνο για έρευνα (RUO) για εφαρμογές ανοσοϊστοχημείας. Συγκεκριμένα, αυτά τα αντισώματα που κυκλοφόρησαν μετά τις 26 Μαΐου 2022 δεν πληρούσαν τους νέους κανονισμούς IVDR και δεν μπορούν να έχουν τη σήμανση CE έως ότου χορηγηθεί η συμμόρφωση και η πιστοποίηση IVDR από κοινοποιημένο οργανισμό.
2. Κίνδυνος που προκαλεί το FSCA
Οι λανθασμένες οδηγίες χρήσης ενδέχεται να έχουν δώσει οδηγίες στους πελάτες του εργαστηρίου ότι το προϊόν θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί σε διαγνωστικές εφαρμογές. Ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετες επικυρώσεις και τεκμηρίωση για τη χρήση των προϊόντων. Η κακή χρήση θα μπορούσε να οδηγήσει σε λάθος αποτελέσματα για τους ασθενείς.
3. Πιθανότητα εμφάνισης προβλήματος
Η πιθανότητα είναι μικρή.
4. Προβλεπόμενος κίνδυνος για τον ασθενή/ χρήστες
Εάν τα προϊόντα χρησιμοποιήθηκαν για ιατρικούς σκοπούς και δεν επικυρώθηκαν σύμφωνα με τις απαιτήσεις προϊόντος RUO, η κακή χρήση θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναξιόπιστα αποτελέσματα για τους ασθενείς.
5. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό του προβλήματος
Τα προϊόντα είναι προς το παρόν διαθέσιμα ως Εργαστηριακά Αντιδραστήρια για Ερευνητική Χρήση Μόνο (RUO). Επικοινωνήστε με to_ann@zeta-corp.com εάν χρειάζεστε περαιτέρω βοήθεια.

3. Είδος δράσης για τον μετριασμό του κινδύνου**1. Ενέργειες που πρέπει να γίνουν από τον χρήστη**

- Αναγνώριση συσκευής
- Συσκευή καραντίνας
- Συσκευή επιστροφής
- Destroy Device
- Επιτόπια τροποποίηση/επιθεώρηση συσκευής
- Ακολουθήστε τις συστάσεις διαχείρισης ασθενών
- Λάβετε υπόψη την τροποποίηση/ενίσχυση των Οδηγιών χρήσης (IFU)
- Συμπληρώστε τη Φόρμα Απάντησης Πελατών και επιστρέψτε τη στη διεύθυνση ann@zeta-corp.com
- Άλλο
- Κανένα

Περαιτέρω λεπτομέρειες για τις ενέργειες που προσδιορίστηκαν.

Οι Οδηγίες Χρήσης (IFU) για τα επηρεαζόμενα προϊόντα ενημερώνονται ώστε να αντικατοπτρίζουν τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για ερευνητική χρήση (RUO) στην ΕΕ.

2. Μέχρι πότε πρέπει να ολοκληρωθεί η δράση;

ASAP 31 Μαρτίου 2024

3. Απαιτείται απάντηση πελάτη; (Εάν ναι, επισυνάπτεται έντυπο που προσδιορίζει την προθεσμία για την επιστροφή)

Ναί

4. Ενέργειες που λαμβάνονται από τον κατασκευαστή

- Αφαίρεση προϊόντος
- Αναβάθμιση λογισμικού
- Επιτόπια τροποποίηση/επιθεώρηση συσκευής
- Αλλαγή IFU ή επισήμανσης
- Άλλο
- Κανένα


Περαιτέρω λεπτομέρειες για τις ενέργειες που προσδιορίστηκαν.

Οι Οδηγίες Χρήσης (IFU) για τα επηρεαζόμενα προϊόντα ενημερώνονται ώστε να αντικατοπτρίζουν τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για ερευνητική χρήση (RUO) στην ΕΕ. Επιπλέον, αυτά τα προϊόντα θα φέρουν την ετικέτα «RUO» για όλα τα προϊόντα που

πωλούνται/διανέμονται στην ΕΕ έως ότου χορηγηθεί η συμμόρφωση και η πιστοποίηση IVDR από έναν κοινοποιημένο οργανισμό.

5. Μέχρι πότε πρέπει να ολοκληρωθεί η δράση;	Η αλλαγή της ετικέτας ολοκληρώθηκε. Ενημερωμένη IFU υπό εξέταση με την Emergo.
-----------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

4. Γενικές πληροφορίες

1. Τύπος FSN	Αναθεωρημένο
2. Περαιτέρω συμβουλές ή πληροφορίες αναμένονται ήδη στο FSN παρακολούθησης;	Όχι
3. Πληροφορίες κατασκευαστή (Για στοιχεία επικοινωνίας του τοπικού αντιπροσώπου ανατρέξτε στη σελίδα 1 αυτού του FSN)	
a. Όνομα εταιρείας	Zeta Corporation
b. Διεύθυνση	605 E. Huntington Drive Suite 204 Monrovia, CA 91016
c. Διεύθυνση ιστότοπου	www.zeta-corp.com
4. Η Αρμόδια (Ρυθμιστική) Αρχή της χώρας σας έχει ενημερωθεί για αυτήν την επικοινωνία προς τους πελάτες.	Ναί
5. Λίστα συνημμένων/παραρτημάτων:	www.zeta-corp.com
6. Όνομα/Υπογραφή	Ann Boyd 

Διαβίβαση αυτής της ειδοποίησης ασφάλειας πεδίου

Αυτή η ειδοποίηση πρέπει να διαβιβαστεί σε όλους όσοι πρέπει να γνωρίζουν εντός του οργανισμού σας ή σε οποιονδήποτε οργανισμό όπου έχουν μεταφερθεί οι συσκευές που ενδέχεται να επηρεαστούν.

ZETA Corporation

605 E. Huntington Drive
Suite 204
Monrovia, CA 91016

Tel: 626-355-2053
info@zeta-corp.com

Fax: 626-836-9149
www.zeta-corp.com

Μεταφέρετε αυτήν την ειδοποίηση σε άλλους οργανισμούς στους οποίους έχει αντίκτυπο αυτή η ενέργεια.

Παρακαλούμε διατηρήστε την επίγνωση αυτής της ειδοποίησης και της συνακόλουθης δράσης για μια κατάλληλη περίοδο για να διασφαλίσετε την αποτελεσματικότητα των διορθωτικών ενεργειών.

Παρακαλείσθε να αναφέρετε όλα τα περιστατικά που σχετίζονται με τη συσκευή στον κατασκευαστή, τον διανομέα ή τον τοπικό αντιπρόσωπο και την εθνική Αρμόδια Αρχή εάν χρειάζεται, καθώς αυτό παρέχει σημαντικά σχόλια.

Numer referencyjny FSCA: FSCA-1122024-001

Data: 20 marca 2024 r

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa
Zaktualizowano na dzień 20 marca 2024 r

Do wiadomości: kompetentnych władz krajowych, dystrybutorów Zeta i klientów

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres)

Ann Boyd ann@zeta-corp.com
Cheri Walker cheri@zeta-corp.com
Tel.: +1(626) 355-2053,
605 E. Huntington Drive
Suite 204
Monrovia, California 91016
Stany Zjednoczone Ameryki

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa (FSN)

1. Informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem
1. Typy urządzeń
Odczynniki laboratoryjne
2. Nazwa handlowa
Firma Zeta
3. Główny cel kliniczny wyrobu(ów)
Odczynniki laboratoryjne do immunohistochemii
4. Model urządzenia/katalog/numer(y) części
W załączeniu wykaz numerów katalogowych
5. Dotknięty zakres numerów seryjnych lub serii
Proszę zapoznać się z załączoną listą konkretnych numerów partii

2 Powód podjęcia działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)
1. Opis problemu z produktem
Wycofane produkty zostały błędnie oznaczone „CE/IVD”, podczas gdy powinny być oznaczone jako odczynniki przeznaczone wyłącznie do użytku badawczego (RUO) do zastosowań immunohistochemicznych. W szczególności te przeciwciała, które zostały wprowadzone na rynek po 26 maja 2022 r., nie spełniały nowych przepisów IVDR i nie mogą posiadać oznakowania CE do czasu przyznania zgodności i certyfikacji IVDR przez jednostkę notyfikowaną.
2. Zagrożenie powodujące wydanie FSCA
Nieprawidłowa instrukcja obsługi mogła spowodować poinstruowanie klientów laboratorium, że produkt może być stosowany w zastosowaniach diagnostycznych. Do korzystania z produktów mogą być wymagane dodatkowe atesty i dokumentacja. Niewłaściwe użycie może spowodować nieprawidłowe wyniki dla pacjentów.
3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
Prawdopodobieństwo jest niskie.
4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/ użytkownika
Jeżeli produkty były używane do celów medycznych i nie zostały zatwierdzone zgodnie z wymogami dotyczącymi produktów RUO, niewłaściwe użycie może prowadzić do uzyskania niewiarygodnych wyników dla pacjentów.
5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu
Produkty są obecnie dostępne jako odczynniki laboratoryjne wyłącznie do użytku badawczego (RUO). Jeśli potrzebujesz dalszej pomocy, skontaktuj się z nami pod adresem ann@zeta-corp.com .

3. Rodzaj działania minimalizującego ryzyko**1. Działania, które powinien podjąć użytkownik**

- Zidentyfikuj urządzenie
- Urządzenie kwarantannowe
- Zwróć urządzenie
- Zniszcz urządzenie
- Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu
- Postępuj zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem
- Należy zwrócić uwagę na zmiany/udoskonalenia Instrukcji obsługi (IFU)
- Wypełnij Formularz odpowiedzi klienta i odeślij go na adres ann@zeta-corp.com
- Inne
- Brak

Dalsze szczegóły zidentyfikowanych działań.

Instrukcje użycia (IFU) produktów, których to dotyczy, są aktualizowane w celu uwzględnienia produktów przeznaczonych wyłącznie do użytku badawczego (RUO) w UE.

2. Do kiedy akcja powinna zostać zakończona?

Jak najszybciej 31 marca 2024 r

**3. Czy wymagana jest odpowiedź klienta?
(Jeśli tak, załączony formularz określający termin zwrotu)**

Tak


4. Działania podejmowane przez producenta

- Usuwanie produktu
- Aktualizacja oprogramowania
- Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu
- Zmiana instrukcji obsługi lub oznakowania
- Inne
- Brak

Dalsze szczegóły zidentyfikowanych działań.

Instrukcje użycia (IFU) produktów, których to dotyczy, są aktualizowane w celu uwzględnienia produktów przeznaczonych wyłącznie do użytku badawczego (RUO) w UE. Ponadto produkty te będą oznaczone „RUO” dla wszystkich produktów sprzedawanych/dystrybuowanych w UE do czasu przyznania zgodności i certyfikacji IVDR przez jednostkę notyfikowaną.

5. Do kiedy akcja powinna zostać zakończona?	Zakończono zmianę oznakowania. Zaktualizowana instrukcja obsługi w trakcie przeglądu przez firmę Emergo.

4. Informacje ogólne	
1. Typ FSN	Poprawiony
2. Dalsze porady lub informacje, których oczekuje się już w kolejnym FSN?	NIE
3. Informacje producenta (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)	
a. Nazwa firmy	Zeta Corporation
b. Adres	605 E. Huntington Drive Suite 204 Monrovia, California 91016
c. Adres strony internetowej	www.zeta-corp.com
4. Właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie skierowanym do klientów.	Tak
5. Lista załączników/załączników:	www.zeta-corp.com
6. Imię/podpis	Ann Boyd 

Przekazanie niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa
Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji lub dowolnej organizacji, do której przekazano potencjalnie dotknięte urządzenia.

ZETA Corporation

605 E. Huntington Drive
Suite 204
Monrovia, CA 91016

Tel: 626-355-2053
info@zeta-corp.com

Fax: 626-836-9149
www.zeta-corp.com

Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia innym organizacjom, na które ma wpływ to działanie.

Prosimy o zapoznanie się z niniejszym powiadomieniem i wynikającymi z niego działaniami przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Prosimy zgłaszać wszystkie zdarzenia związane z urządzeniem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne.

ZETA Corporation

605 E. Huntington Drive
Suite 204
Monrovia, CA 91016

Tel: 626-355- 2053
info@zeta-corp.com

Fax: 626-836-9149
www.zeta-corp.com

Referință FSCA: FSCA-1122024-001

Data: 20 martie 2024

Notificare urgentă privind siguranța pe teren
Revizuit la 20-mar-2024

**În atenția: autorităților naționale competente, distribuitorilor și clienților
Zeta**

Date de contact ale reprezentantului local (nume, e-mail, telefon, adresa)

Ann Boyd ann@zeta-corp.com Cheri Walker cheri@zeta-corp.com Tel.: +1(626) 355-2053, 605 E. Huntington Drive Suite 204 Monrovia, CA 91016 Statele Unite ale Americii

Notificare urgentă de siguranță în teren (FSN)

1. Informații despre dispozitivele afectate
1. Tip(uri) de dispozitiv
Reactivi de laborator
2. Denumiri comerciale
Zeta Corporation
3. Scopul clinic principal al dispozitivului(ilor)
Reactivi de laborator de imunohistochimie
4. Modelul dispozitivului/Catalogul/Numărul(e) de piesă
Consultați lista de numere de catalog atașată
5. Gama de numere de serie sau lot afectată
Consultați lista atașată cu anumite numere de lot

2 Motivul acțiunii corective de siguranță pe teren (FSCA)
1. Descrierea problemei produsului
Produsele rechemate au fost etichetate incorect cu „CE/IVD” atunci când ar fi trebuit marcate ca reactivi numai pentru utilizare în cercetare (RUO) pentru aplicații de imunohistochimie. Mai exact, acești anticorpi care au fost lansati după 26 mai 2022 nu au respectat noile reglementări IVDR și nu pot avea marcajul CE până când conformitatea și certificarea IVDR nu sunt acordate de către un organism notificat.
2. Pericol care dă naștere FSCA
Este posibil ca instrucțiunile incorecte de utilizare să fi informat clienții de laborator că produsul ar putea fi utilizat în aplicații de diagnosticare. Pot fi necesare validări și documentații suplimentare pentru utilizarea produselor. Utilizarea greșită ar putea da naștere la rezultate greșite pentru pacienți.
3. Probabilitatea apariției problemei
Probabilitatea este scăzută.
4. Risc previzionat pentru pacient/ utilizatori
Dacă produsele au fost utilizate în scopuri medicale și nu au fost validate conform cerințelor de produs RUO, utilizarea greșită ar putea da naștere la rezultate nesigure pentru pacienți.
5. Informații suplimentare pentru a ajuta la caracterizarea problemei
Produsele sunt disponibile în prezent ca reactivi de laborator numai pentru uz în cercetare (RUO). Vă rugăm să contactați ann@zeta-corp.com dacă aveți nevoie de asistență suplimentară.

3. Tip de acțiune pentru atenuarea riscului**1. Acțiune care trebuie întreprinsă de către utilizator**

- Identificați dispozitivul
- Dispozitiv de carantină
- Returnare dispozitiv
- Distrugeți dispozitivul
- Modificarea/inspecția dispozitivului la fața locului
- Urmați recomandările de management al pacientului
- Luați notă de modificarea/întărirea Instrucțiunilor de utilizare (IFU)
- Completați Formularul de răspuns al clientului și returnați-l la ann@zeta-corp.com
- Altele
- Niciuna

Detalii suplimentare cu privire la acțiunile identificate.

Instrucțiunile de utilizare (IFU) pentru produsele afectate sunt actualizate pentru a reflecta produsele destinate exclusiv utilizării în cercetare (RUO) în UE.

2. Până când ar trebui finalizată acțiunea?

ASAP 31 martie 2024

**3. Este necesar răspunsul clientului?
(Dacă da, formularul atașat specificând termenul limită pentru returnare)**

da

4. Acțiunea luată de către producător

- Îndepărtarea produsului
- Actualizare software
- Modificarea/inspecția dispozitivului la fața locului
- IFU sau modificarea etichetei
- Altele
- Niciuna

Detalii suplimentare cu privire la acțiunile identificate.

Instrucțiunile de utilizare (IFU) pentru produsele afectate sunt actualizate pentru a reflecta produsele destinate exclusiv utilizării în cercetare (RUO) în UE. În plus, aceste produse vor fi etichetate cu „RUO” pentru toate produsele vândute/distribuite în UE până când conformitatea și certificarea IVDR sunt acordate de către un organism notificat.

5. Până când ar trebui finalizată acțiunea?	Modificarea etichetării a fost finalizată. IFU actualizat în curs de revizuire cu Emergo.
----------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

4. Informații generale	
1. Tip FSN	Revizuit
2. Sfaturi suplimentare sau informații deja așteptate în continuarea FSN?	Nu
3. Informații despre producător (Pentru detaliile de contact ale reprezentantului local, consultați pagina 1 a acestui FSN)	
a. Numele companiei	Zeta Corporation
b. Abordare	605 E. Huntington Drive Suite 204 Monrovia, CA 91016
c. Adresa site-ului web	www.zeta-corp.com
4. Autoritatea (de reglementare) competentă din țara dumneavoastră a fost informată cu privire la această comunicare către clienți.	da
5. Lista de atașamente/anexe:	www.zeta-corp.com
6. Nume/Semnătura	Ann Boyd 

Transmiterea acestei notificări privind siguranța pe teren
<p>Această notificare trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să fie conștienți în cadrul organizației dvs. sau oricărei organizații în care au fost transferate dispozitivele potențial afectate.</p> <p>Vă rugăm să transferați această notificare altor organizații asupra cărora această acțiune are impact.</p> <p>Vă rugăm să mențineți conștientizarea acestei notificări și a acțiunii rezultate pentru o perioadă adecvată pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.</p> <p>Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local și, dacă este cazul, autorității naționale competente, deoarece acest lucru oferă feedback important.</p>



605 E. Huntington Drive
Suite 204
Monrovia, CA 91016

Tel: 626-355-2053
info@zeta-corp.com

Fax: 626-836-9149
www.zeta-corp.com

Referencia FSCA: FSCA-1122024-001

Fecha: 20 de marzo de 2024

Aviso urgente de seguridad en el campo
Revisado el 20-mar-2024

A la atención de: Autoridades Nacionales Competentes, Distribuidores y Clientes de Zeta

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección)
Ann Boyd ann@zeta-corp.com Cheri Walker cheri@zeta-corp.com Tel +1(626) 355-2053, 605 E. Huntington Drive Suite 204 Monrovia, CA 91016 Estados Unidos de América

Aviso urgente de seguridad en el campo (FSN)

1. Información sobre dispositivos afectados
1. Tipos de dispositivo
Reactivos de laboratorio
2. Nombre(s) comercial(es)
Corporación Zeta
3. Propósito clínico primario del(los) dispositivo(s)
Reactivos de laboratorio de inmunohistoquímica.
4. Modelo/catálogo/número(s) de pieza del dispositivo
Consulte la lista adjunta de números de catálogo.
5. Rango de números de serie o de lote afectados
Consulte la lista adjunta de números de lote específicos

2 Motivo de la acción correctiva de seguridad en el campo (FSCA)
1. Descripción del problema del producto.
Los productos retirados del mercado estaban etiquetados incorrectamente con "CE/IVD" cuando deberían haber sido marcados como reactivos para uso exclusivo en investigación (RUO) para aplicaciones de inmunohistoquímica. En concreto, estos anticuerpos que se lanzaron después del 26 de mayo de 2022 no cumplían con la nueva normativa IVDR y no pueden tener el marcado CE hasta que un organismo notificado otorgue el cumplimiento y la certificación IVDR.
2. Peligro que da origen a la FSCA
Es posible que las instrucciones de uso incorrectas hayan indicado a los clientes del laboratorio que el producto podría usarse en aplicaciones de diagnóstico. Es posible que se requieran validaciones y documentación adicionales para utilizar los productos. El mal uso podría dar lugar a resultados erróneos para los pacientes.
3. Probabilidad de que surja el problema
La probabilidad es baja.
4. Riesgo previsto para el paciente/ usuarios
Si los productos se utilizaran con fines médicos y no estuvieran validados según los requisitos de productos RUO, el uso indebido podría dar lugar a resultados poco fiables para los pacientes.
5. Más información para ayudar a caracterizar el problema.
Los productos están actualmente disponibles como reactivos de laboratorio solo para uso en investigación (RUO). Comuníquese con ann@zeta-corp.com si necesita más ayuda.

3. Tipo de Acción para mitigar el riesgo**1. Acción que debe realizar el usuario**

- Identificar dispositivo
- Dispositivo de cuarentena
- Dispositivo de devolución
- Destruir dispositivo
- Modificación/inspección del dispositivo en el sitio
- Siga las recomendaciones de manejo del paciente.
- Tome nota de la enmienda/refuerzo de las Instrucciones de uso (IFU)
- Complete el formulario de respuesta del cliente y devuélvalo a ann@zeta-corp.com
- Otro
- Ninguno

Más detalles de la(s) acción(es) identificada(s).

Las instrucciones de uso (IFU) de los productos afectados se están actualizando para reflejar que los productos son para uso exclusivo en investigación (RUO) en la UE.

2. ¿Para cuándo debería estar terminada la acción?

Lo antes posible 31 de marzo de 2024

**3. ¿Se requiere respuesta del cliente?
(En caso afirmativo, formulario adjunto especificando la fecha límite para la devolución)**

Sí

4. Acción que está tomando el fabricante

- Eliminación del producto
- Actualización de software
- Modificación/inspección del dispositivo en el sitio
- IFU o cambio de etiquetado
- Otro
- Ninguno


Más detalles de la(s) acción(es) identificada(s).

Las instrucciones de uso (IFU) de los productos afectados se están actualizando para reflejar que los productos son para uso exclusivo en investigación (RUO) en la UE. Además, estos productos estarán etiquetados con "RUO" para todos los productos

vendidos/distribuidos en la UE hasta que un organismo notificado otorgue el cumplimiento y la certificación IVDR.

5. ¿Para cuándo debería estar terminada la acción?	Cambio de etiquetado completado. IFU actualizadas bajo revisión con Emergo.
-----------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------

4. Información general

1. Tipo FSN	Revisado
2. ¿Ya se esperan más consejos o información en el seguimiento de la FSN?	No
3. Información del fabricante (Para obtener detalles de contacto del representante local, consulte la página 1 de este FSN)	
a. nombre de empresa	Zeta Corporation
b. DIRECCIÓN	605 E. Huntington Drive Suite 204 Monrovia, CA 91016
c. Dirección web	www.zeta-corp.com
4. La autoridad (reguladora) competente de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes.	Sí
5. Lista de anexos/apéndices:	www.zeta-corp.com
6. Nombre/Firma	Ann Boyd 

Transmisión de este Aviso de seguridad en el campo

Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.

Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto.

ZETA Corporation

605 E. Huntington Drive
Suite 204
Monrovia, CA 91016

Tel: 626-355-2053
info@zeta-corp.com

Fax: 626-836-9149
www.zeta-corp.com

Manténgase informado sobre este aviso y las acciones resultantes durante un período apropiado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.

Informe todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad nacional competente, si corresponde, ya que esto proporciona información importante.

FSCA-Referenz: FSCA-1122024-001

Datum: 18. März 2024

Dringende Sicherheitsmitteilung
Überarbeitet am 18. März 2024

Zu Händen von: zuständige Behörde, Zeta-Distributoren und Kunden

Kontaktdaten des örtlichen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse)
Ann Boyd, ann@zeta-corp.com , Cheri Walker, cheri@zeta-corp.com , Tel.: +1(626) 355-2053, 605 E Huntington Drive Suite 204 Monrovia, CA 91016 Vereinigte Staaten von Amerika

Dringende Sicherheitsmitteilung (FSN)

1. Informationen zu den betroffenen Geräten
1. Gerätetyp(en)
Labor-Reagenzien
2. Handelsname(n)
Zeta Corporation
3. Primärer klinischer Zweck der/des Geräte(s)
Labor-Reagenzien für die Immunhistochemie
4. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)
Bitte, entnehmen Sie die gesuchte Nummer der beigefügten Liste der Katalognummern!
5. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich
Bitte, entnehmen Sie die gesuchte Nummer der beigefügten Liste der zugehörigen Chargennummern!

2 Grund für die sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme (FSCA)
1. Beschreibung des Produktproblems
Die zurückgerufenen Produkte wurden fälschlicherweise mit "CE/IVD" gekennzeichnet, obwohl sie als RUO-Reagenzien (Research Use Only) für immunhistochemische Anwendungen hätten gekennzeichnet werden sollen. Konkret entsprechen diese Antikörper, die nach dem 26. Mai 2022 auf den Markt kamen, nicht den neuen IVDR-Vorschriften und können die CE-Kennzeichnung erst dann erhalten, wenn die IVDR-Konformität und -Zertifizierung durch eine zuständige Behörde erteilt wurde.
2. Antizipierte Gefahren, die zum FSCA führen
Unzutreffende Gebrauchsanweisungen könnten Laborkunden fälschlicherweise darauf hingewiesen haben, dass das Produkt in diagnostischen Anwendungen verwendet werden könnte. Für die Verwendung der Produkte können zusätzliche Validierungen und Dokumentierung erforderlich sein. Eine missbräuchliche Anwendung könnte zu falschen Ergebnissen für Patienten führen.
3. Wahrscheinlichkeit, dass ein Problem auftritt
Die Wahrscheinlichkeit ist geringfügig.
4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Benutzer
Wenn die Produkte für medizinische Zwecke verwendet würden und nicht gemäß den RUO-Produktanforderungen validiert worden sind, dann könnte eine unkorrekte Anwendung zu unzuverlässigen Ergebnissen für Patienten führen.
5. Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems

Die Produkte sind derzeit als Research Use Only (RUO) Labor-Reagenzien erhältlich. Bitte, kontaktieren Sie Ann Boyd (ann@zeta-corp.com), wenn Sie weitere Unterstützung benötigen sollten.

3. Maßnahmen zur Risikoverminderung

1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

- Gerät identifizieren
- Gerät isoliert lagern
- Gerät zurücksenden
- Gerät vernichten
- Gerätemodifikation/Inspektion vor Ort
- Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement!
- Beachten Sie die Änderungen/Bekräftigungen der Gebrauchsanweisung (IFU)!
- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus und senden Sie es per email an ann@zeta-corp.com!
- Sonstiges
- Keine

Angabe weiterer Einzelheiten zu den identifizierten Maßnahmen an:

Die Gebrauchsanweisung (IFU) für die betroffenen Produkte werden aktualisiert, um zu berücksichtigen, dass die Produkte in der EU nur für Forschungszwecke (RUO) bestimmt sind.

2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?

So schnell wie möglich, bis zum 31. März 2024.

3. Ist eine Kundenantwort erforderlich? (Wenn ja, beigefügtes Formular mit Angabe der Rücksendefrist)

Ja

4. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen

- Produktentfernung
- Software-Upgrade
- Gerätemodifikation/Inspektion vor Ort
- Änderung der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung
- Sonstiges
- Keine

Angabe weiterer Einzelheiten zu den identifizierten Maßnahmen an:

Die Gebrauchsanweisungen (IFU) für die betroffenen Produkte wurden aktualisiert, um zu berücksichtigen, dass die Produkte in der EU nur für Forschungszwecke (RUO) bestimmt sind. Darüber hinaus werden diese Produkte für alle in der EU verkauften/vertriebenen Produkte mit „RUO“ gekennzeichnet bis die IVDR-Konformität und Zertifizierung durch eine zuständige Behörde erteilt wurde.

5. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?

Beschriftungsänderung abgeschlossen. Aktualisierte Gebrauchsanweisungen werden derzeit von Emergo geprüft.

4. Allgemeine Informationen	
1. FSN-Typ	Überarbeitet
2. Sind weitere Anweisungen oder Informationen im Folge-FSN bereits zu erwarten?	Nein
3. Herstellerinformationen (Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieser FSN.)	
a. Name der Firma	Zeta Corporation
b. Adresse	605 E. Huntington Drive Suite 204 Monrovia, CA 91016
c. Webseiten-Adresse	www.zeta-corp.com
4. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert.	Ja
5. Liste der Anhänge:	www.zeta-corp.com
6. Name und Unterschrift	Ann Boyd 

Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung
<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrer Organisation oder an jede Organisation weitergegeben werden, an welche die potenziell betroffenen Geräte übertragen wurden.</p> <p>Bitte, leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt!</p> <p>Bitte, achten Sie über einen angemessenen Zeitraum auf diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen!</p> <p>Bitte, melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, um wichtige Rückmeldung zu liefern!</p>