

**Urgent FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION**

**Commercial Name of Affected Product:** RAMP® Troponin 1

**FSCA-identifier:** REC0S102021

**Date:** 06-Oct-2021

**Product Impacted:**

---

<b>Cat. No.</b>	<b>Lot No:</b>	<b>Product Name</b>
<b>C1101</b>	M07797	RAMP® Troponin 1

---

**Description of Notification:**

- RAMP® Troponin 1, Lot# M07797 cartridge barcodes are being read as Lot# M07725.

**Details of Notification:**

- RAMP® Troponin 1, Lot# M07797 cartridge labels will be read by the instrument as Lot# M07725, preventing the user from running a test.

**Impact Assessment:**

- RAMP® Troponin 1 Lot# M07797 will not provide test results as the lot card does not match the lot number on the cartridge barcode label and the instrument will not allow for such a mismatch.

**Actions to be taken by the customer:**

- Notify Response Biomedical Technical Support using the Field Safety Corrective Action Response Form attached indicating receipt and acknowledgement of this Urgent Field Safety Advisory. Please complete this action immediately.
- Work with your customers to have them return all unused RAMP Troponin 1, Lot# M07797 kits or partial kits at their soonest convenience and reconcile their inventory.
- Return the Inventory Reconciliation Form to Response Biomedical Technical Support.
- Work with Response Biomedical Technical Support to return the unused inventory of Troponin 1 Lot# M07797. Response Biomedical will replace all kits of Lot# M07797(used or unused)

**Transmission of this Field Safety Notice:**

- This notice needs to be passed on to all those who need to be aware within your organization or to any organization where the potentially affected devices have been transferred. (if appropriate).
- Please transfer this notice to other organizations on which this action has an impact (if appropriate).
- Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action (if appropriate).

**Contact:**

Response Biomedical Technica! Support  
Response Biomedical Corp.  
1781 - 75<sup>th</sup> Avenue West.  
Vancouver, BC **CANADA** V6P 6P2  
Email: [techsupport@responsebio.com](mailto:techsupport@responsebio.com)  
TF +1.888.525.7267 (North America)  
T +1.604.219.6119 (Rest of World)

**For further information please contact Technica! Support at [techsupport@responsbio.com](mailto:techsupport@responsbio.com)**

---

...

Urgent FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION - Response Form

Commercial Name of Affected Product: RAMP® Troponin 1

Reference: REC05102021

Date of Notification: 06-Oct-2021

Instructions: Please return this Field Safety Corrective Action Response Form as soon as possible.

Distributor Details

Company Name	
Address	

I have read and understood the Field Safety Corrective Action Notification and confirm that my customers have been notified of the required actions.

Completed by	Date
Contact email address	Contact Telephone

Please return the Field Safety Corrective Action Notification Response Form to Response Biomedical Technical Support at [techsupport@responsebio.com](mailto:techsupport@responsebio.com)

Urgent FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION - Inventory Reconciliation Form

Commercial Name of Affected Product: RAMP® Troponin 1  
 Reference: REC05102021  
 Date of Notification: 06-Oct-2021

Instructions: Please complete Inventory Reconciliation Form to track total returned kits/tests from your customers and provide the completed form to Response Technical Support as soon as possible.

Distributor Details

Company Name	
Address	

Inventory reconciliation table:

Total Kits Received from <b>RBM</b> :		
Total Kits Distributed:		
Total Kits in Inventory:		
Total Kits Returned from Customers:	Full Kits:	Partial Kits (Number of tests):
Total Tests Consumed:		
Reason for discrepancy (if any):		
Total Tests to be Returned to <b>RBM</b> :		

I have reviewed the above reconciliation of the RAMP® Troponin 1, Lot M07797. To the best of my knowledge, the above reconciliation is true and correct.

Completed by	Date
Contact email address	Contact Telephone

Return Field Safety Corrective Action - Inventory Reconciliation Form to Response Biomedical Technical Support at [techsupport@responsbio.com](mailto:techsupport@responsbio.com)

## MĂSURI CORECTIVE urgente ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN

Denumirea comercială a produsului afectat: RAMP® Troponin 1

Identificator FSCA: REC05102021

Data: 06-Oct-2021

### Produs afectat:

Numărul cataloaului	Numărul lotului	Nume produs
C1101	M07797	RAMP® Troponin 1

### Descrierea notificării:

- RAMP® Troponin 1, Lot# M07797 cartu coduri de bare sunt citite ca Lot# M07725.

### Details of Notification:

- RAMP® Troponin 1, Lot# M07797 cartu etichete vor fi citite de către instrument ca Lot# M07725, împiedicând utilizatorul de la rularea unui test.

### Impact Assessment:

- RAMP® Troponin I Lot# M07797 nu va oferi rezultatele testelor, deoarece cardul lotului nu se potrivește cu numărul lotului de pe eticheta de coduri de bare a cartu ului, iar instrumentul nu va permite o astfel de nepotrivire.

### Actions to be taken by the customer:

- Să notifice asistenta tehnică biomedicală de răspuns la răspuns la răspunsul la acțiunile de siguranță în teren atașat, indicând primirea și confirmarea acestei consultanțe urgente în materie de siguranță în teren. Vă rugăm să finalizați imediat această acțiune.
- Lucrați cu clienții dumneavoastră pentru a-i face să returneze toate kiturile rampă troponin 1, Lot # M07797 sau kituri parțiale la confortul lor cel mai curând și pentru a reconcilia inventarul lor.
- Returnați formularul de reconciliere a inventarului pentru a răspunde suportului tehnic biomedical.
- Lucrați cu asistentă tehnică biomedicală de răspuns pentru a returna inventarul neutilizat al Troponin I Lot# M07797. Răspuns Biomedical va înlocui toate kiturile de Lot# M07797 (utilizate sau neutilizate).

## ∴ RESPONSE BIOMEDICAL

### Transmiterea prezentului aviz privind siguranta in teren:

- Această notificare trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să fie conștienți în cadrul organizației sau oricărei organizații în care au fost transferate dispozitivele potențial afectate. (dacă este cazul).
- Vă rugăm să transferați această notificare altor organizații asupra cărora această acțiune are un impact (dacă este cazul).
- Vă rugăm să mențineți gradul de conștientizare cu privire la această notificare și la acțiunile rezultate pentru o perioadă adecvată pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective (dacă este cazul).

### Contact:

Response Biomedical Technical Support  
Response Biomedical Corp.  
1781 - 75<sup>th</sup> Avenue West.  
Vancouver, BC CANADA V6P 6P2  
Email: [techsupport@responsebio.com](mailto:techsupport@responsebio.com)  
TF +1.888.525.7267 (America de Nord)  
T +1.604.219.6119 (Restul lumii)

**Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați Asistența Tehnică la [techsupport@responsebio.com](mailto:techsupport@responsebio.com)**

...

**Măsuri corective urgente în materie de siguranță în teren - Formular de răspuns**

**Denumirea comercială a produsului afectat:** RAMP® Troponin 1

**Identificator FSCA:** REC05102021

**Data notificării:** 06-Oct-2021

**Instrucțiuni:** Vă rugăm să returnati acest formular de răspuns la acțiunile corective în materie de siguranță în teren cât mai curând posibil.

Detalii distribuitor

Numele companiei	
Adresă	

**Am citit și am înțeles Notificarea privind acțiunile corective în materie de siguranță în teren și confirm că clienții mei au fost notificați cu privire la acțiunile necesare.**

Completat de	Data
Adresa de e-mail de contact	A lua legatura cu telefonul

**Vă rugăm să returnati formularul de răspuns la notificarea acțiunilor corective privind siguranța în teren la asistența tehnică biomedicală de răspuns la [techsupport@responsbio.com](mailto:techsupport@responsbio.com)**

**MĂSURI CORECTIVE urgente PRIVIND SIGURANTA ÎN TEREN - Formular de reconciliere a inventarului**

Denumirea comercială a produsului afectat: RAMP® Troponin 1

Identificator FSCA: REC05102021

Data notificării: 06-Oct-2021

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați formularul de reconciliere a inventarului pentru a urmări kiturile / testele returnate totale de la clienții dumneavoastră și să furnizați formularul completat pentru asistență tehnică de răspuns cât mai curând posibil.

## Detalii distribuitor

Numele companiei	
Adresă	

## Tabel de reconciliere a inventarului:

Total kituri primite de la <b>RBM</b> :		
Total kituri distribuite:		
Total Kituri in inventar:		
Total kituri returnate de la clienti:	Kituri complete:	Kituri partiale (Număr de teste):
Total teste consumate:		
Motivul discrepantei (Dacă există):		
Total teste care urmează să fie returnate la RBM:		

Am revizuit reconcilierea de mai sus a RAMP® Troponin 1, Lot M07797. Din câte știu, împăcarea de mai sus este adevărată și corectă.

Completat de	Data
Adresa de e-mail de contact	A lua legatura cu telefonul

Return Field Safety Corrective Action - Formular de reconciliere a inventarului pentru a răspunde suportului tehnic biomedical la [techsupport@responsebio.com](mailto:techsupport@responsebio.com)