



**Avis de sécurité urgent sur le terrain**  
**iGFBP-1 Rapid Test Cassette**

**Date de diffusion:** 2025/01/15

**Numéro de référence:** FSN25001

**Produit:** iGFBP-1 Rapid Test Cassette (Vaginal Secretion)

Nom de l'appareil	Numéro de catalogue
iGFBP-1 Rapid Test Cassette	FIG-502

**Raison de la mesure :**

Le mode d'emploi actuel a une phrase incomplète, en tant que tel, le mode d'emploi doit être complété.

Sur la base de facteurs d'interférence nouvellement identifiés sur le résultat des essais, l'ajout de nouvelles instructions opérationnelles et l'application de l'interprétation des résultats des essais.

**Risque pour la santé :**

La présence de sang sur l'écouvillon peut entraîner des résultats faussement positifs.

L'utilisation inappropriée de l'interprétation du résultat du test peut entraîner des traitements médicaux inutiles.

**Actions nécessaires à prendre par le distributeur et le client :**

Le distributeur doit partager avec les utilisateurs la dernière version du mode d'emploi et demander aux utilisateurs d'opérer conformément aux nouvelles instructions.

Les utilisateurs doivent lire attentivement la dernière version du mode d'emploi avant de l'utiliser.

**Coordonnées :**

Si vous avez d'autres questions ou si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire, n'hésitez pas à nous contacter.

Cordialement,

Directeur Général  
Hangzhou Alltest Biotech Co.,Ltd.  
Gao Fei

## Avis de sécurité urgent sur le terrain

### 1. Informations sur l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)

Numéro de référence FSN*	FSN25001
Date FSN*	2025-01-15
Nom du produit/de l'appareil*	iGFBP-1 Rapid Test Cassette
Code(s) produit(s)	FIG-502
Numéro(s) de lot/série (s)	N/A

### 2. Détails sur le distributeur/importateur

Nom du distributeur	
Adresse de l'organisme	
Département/Unité	
Adresse de livraison, si différente de celle ci-dessus	
Spécifié	
Nom de la personne-ressource	
Nom ou fonction	
Numéro de téléphone	
Messagerie électronique	

### 3. Actions effectuées par le client pour le compte du distributeur

<input type="checkbox"/>	Je confirme que j'ai reçu un avis de sécurité sur le terrain. Je reconnais également que j'ai, lis et comprends son contenu.	
<input type="checkbox"/>	J'ai réalisé toutes les actions requises par le FSN, ou j'ai prévu de réaliser les actions requises par le FSN, à la date indiquée : _____	
<input type="checkbox"/>	Tous les utilisateurs connectés ont reçu informations et actions requises, qui ont également été effectuées.	
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun des produits concernés	
<input type="checkbox"/>	J'ai une question et je demande à prendre contact (par exemple, la nécessité de remplacement du produit).	
Nom imprimé	Le distributeur/importateur imprime le nom	
Signature	Signature _____ du distributeur/importateur	
Date		