

POWIADOMIENIE O ZMIANIE

Numer powiadomienia	PZ_2312_01	Data	15.12.2023
Numer zmiany	098, 102 oraz 103		
Temat zmiany	<u>Zmiana 098</u> - Aktualizacja klasyfikacji i/lub oznakowania.		
	<u>Zmiana 102</u> - Ujednoczenie nazewnictwa komponentów kalibratorów i kontroli.		
	<u>Zmiana 103</u> - Zmiana sposobu dostarczania wartości wyznaczonych.		
Produkt	Numer katalogowy	Nazwa	
	Patrz: Załącznik 1	Patrz: Załącznik 1	
Kategoria zmiany	<input type="checkbox"/> surowce <input type="checkbox"/> opakowania <input type="checkbox"/> wytwarzanie	<input type="checkbox"/> kontrola jakości <input checked="" type="checkbox"/> informacje dostarczane z wyrobem <input type="checkbox"/> wyrób gotowy <input type="checkbox"/> inne	
Opis zmiany	<u>Zmiana 098:</u> Zaktualizowano klasyfikację i oznakowanie: <ul style="list-style-type: none"> • CORMAY AMMONIA / ETHANOL CONTROLS, • CORMAY URINALYSIS CONTROLS oraz oznakowanie: <ul style="list-style-type: none"> • CORMAY Lp(a) CALIBRATOR, • CORMAY Lp(a) CONTROL N i P, • CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 i LEVEL 2, • CORMAY SERUM HN i HP. Zaktualizowane oznakowanie przedstawiono w Załączniku 1.		
	<u>Zmiana 102:</u> Ujednoczono sposób nazywania komponentów kalibratorów i kontroli w dokumentacji technicznej. Od czasu wprowadzenia zmiany nazwy poszczególnych komponentów kalibratorów i kontroli umieszczone na etykietach i w instrukcjach użycia będą krótsze i spójne dla wszystkich produktów, co wpłynie na ich czytelność. Zestawienie zaktualizowanych nazw komponentów kalibratorów i materiałów kontrolnych zostało przedstawione w Załączniku 1.		
	<u>Zmiana 103:</u> Zmieniono sposób dostarczania wartości wyznaczonych dla kalibratorów i kontroli. Od momentu wdrożenia zmiany wartości wyznaczone nie będą umieszczone w instrukcji użycia, ale będą dostępne: <ul style="list-style-type: none"> • na etykiecie fiolki (w przypadku CORMAY HDL/LDL CALIBRATOR, CORMAY MICROALBUMIN CALIBRATOR i CORMAY CYSTATIN C CONTROLS) lub • w karcie wartości wyznaczonych (CORMAY HbA1c DIRECT CALIBRATORS i CORMAY HbA1c DIRECT CONTROLS). 		

	<p>Dla polepszenia identyfikowalności kartom wartości wyznaczonych nadano numery rozpoznawcze – zmiana ta dotyczy zarówno nowo opracowanych dokumentów dla produktów wymienionych powyżej, jak i produktów, dla których wartości wyznaczone były już wcześniej dostarczane w takiej formie (CORMAY IMMUNO-MULTICAL, CORMAY MULTICALIBRATOR LEVEL 1 i LEVEL 2, CORMAY IMMUNO-CONTROL I, II i III, CORMAY URINE CONTROL LEVEL 1 i LEVEL 2, CORMAY SERUM HN i HP oraz CORMAY URINALYSIS CONTROLS).</p> <p>Szczegółowe informacje oraz listę produktów objętych zmianą przedstawiono w Załączniku 1.</p>
Przyczyna zmiany	<p><u>Zmiana 098</u> Spełnienie wymagań przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające Dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 z uwzględnieniem dostosowań do postępu naukowo-technicznego (tzw. ATP) do Rozporządzenia CLP.</p> <p><u>Zmiana 102</u> Spełnienie wymagań prawnych dotyczących dokumentacji technicznej.</p> <p><u>Zmiana 103</u> Optymalizacja procesu opracowywania lub aktualizacji kart wartości wyznaczonych oraz procesu kontroli jakości.</p>
Wdrożenie zmiany	Grudzień 2023
Informacje dodatkowe	<p>Powyższe zmiany nie mają wpływu na sposób wykonywania oznaczeń oraz funkcjonalność i stabilność kalibratorów i kontroli.</p> <p>Produkty z zaktualizowaną klasyfikacją/oznakowaniem, ujednoczonym nazewnictwem komponentów oraz zmienionym sposobem dostarczania wartości wyznaczonych będą dostępne w sprzedaży od połowy grudnia 2023. Do wyczerpania stanów magazynowych w sprzedaży mogą być dostępne również produkty bez wprowadzonych zmian.</p> <p>Podczas pracy z materiałami kalibracyjnymi i kontrolnymi należy stosować odpowiednie środki ochrony osobistej i postępować zgodnie z nowym oznakowaniem produktów.</p> <p>Zaktualizowane karty charakterystyki są dostępne na stronie: https://cormay.com/strefa-klienta/dokumenty</p>
Załączniki	Załącznik 1 – Zestawienie produktów objętych zmianami 098, 102 oraz 103.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości związanych z tą zmianą prosimy o kontakt z Regionalnym Koordynatorem Sprzedaży.

Kierownik Działu Zapewnienia Jakości