

Analisi dei Rischi

La Paramedical s.r.l. è una azienda distributrice/produttrice di prodotti Diagnostici in Vitro a marchio PKL Pokler Italia. Questi prodotti non hanno rischio di danno o morte associati al loro uso per i seguenti motivi:

- 1 Questi prodotti non sono ingeriti od iniettati nel corpo umano
- 2 Questi prodotti non sono usati per applicazioni cutanee.
- 3 Nessuno di questi prodotti dà origine, a seguito dei suoi risultati, ad una decisione critica per quanto riguarda lo stato di salute delle persone. Il medico curante prende le sue considerazioni cliniche utilizzando diversi parametri, quali l'anamnesi e vari accertamenti clinici e diagnostici nella cura di una malattia.. Nessun singolo prodotto Diagnostico in Vitro dà origine da solo ad una corretta diagnosi, ma fa parte di un completo protocollo Diagnostico.

In conseguenza di quanto detto sopra esiste un minimo rischio per la salute umana associato all'uso dei nostri prodotti IVD. Ogni possibile e prevedibile rischio è presumibilmente da noi evitato prendendo le seguenti precauzioni:

- 1 L'uso del prodotto e le sue applicazioni cliniche è spiegato all'utilizzatore nella metodica che accompagna il kit.
- 2 I prodotti Diagnostici in Vitro venduti dalla Paramedical sono riservati esclusivamente ad utilizzatori professionali che hanno quindi familiarità con tali tecniche. Comunque sono a disposizione degli utilizzatori , a loro richiesta, tutte le informazioni quali le schede di sicurezza ed altro, per meglio capire le caratteristiche dei vari prodotti.
- 3 Ogni utilizzatore deve , prima di utilizzare il prodotto, controllare l'esatta configurazione del kit , l'esatto valore dei controlli e/o degli standards in modo da non avere risultati erronei.
- 4 Ogni utilizzatore deve , prima di utilizzare il prodotto, controllare che non siano presenti muffe, colorazioni abnorme dei reagenti o quanto altro elemento che può stare ad indicare una alterazione dei prodotti.
- 5 Se si constata una alterazione qualsiasi nel kit , anche una erronea etichettatura , il prodotto non va assolutamente usato , ma va restituito alla Paramedical indicando l'anomalia riscontrata ed utilizzando il relativo modulo.
- 6 Qualora si riscontri , dopo il normale utilizzo del kit ed al primo sospetto, un risultato considerato non veritiero è prioritario comunicare , tramite appropriato modulo, l'anomalia alla Paramedical ed inviargli il relativo kit per un successivo controllo. La Paramedical , dopo gli opportuni controlli effettuati o presso la propria sede o presso laboratori esterni, provvederà a comunicare al cliente l'esito di tali controlli.
- 7 Tutte le anomalie riscontrate dagli utilizzatori o scaturite dai controlli vengono registrate dalla Paramedical e conservate per poter meglio valutare i rischi associati all'utilizzo dei prodotti.
- 8 Tutti i prodotti vanno usati dall'utilizzatore fino alla data di scadenza indicata sulla etichetta , tenendo però presente che tale data si riferisce al prodotto integro , mai aperto. La stabilità del prodotto , una volta aperto, viene indicata in metodica .
- 9 La Paramedical attua una procedura documentata per la rintracciabilità dei prodotti e per un eventuale richiamo dovuto a prodotto difettoso.

PKL[®]
POKLER ITALIA

Marchio registrato della:
Pokler Italia S.r.l.
Via Carducci,3
Genova - Italy



Paramedical S.r.l.
Via Imo - Pontecagnano Faiano (SA) Italy