



MOHAP/O/21/006954

التاريخ: 2021/07/06
المرجع: MOHAP/O/21/006954

تعميم خارجي

تقارير السلامة للوسائل الطبية / Medical Device Quality Alert

To: All Healthcare Facilities All Healthcare Professionals		إلى: جميع المنشآت الصحية جميع ممارسي الرعاية الصحية	
Subject: Medical Device Quality Notification		الموضوع: تقارير السلامة للوسائل الطبية	
Product Name:	GMMI Part No.	Description:	
	06334601001	cobas u pack (400 strips)	
	07137940001	Instruction for Use - cobas u pack - International	
Manufacturer:	Roche Diagnostics Middle East		الشركة المصنعة:
Source of Alert:	Roche		مصدر التحذير:
Recalled Lots:	All Lots جميع التشغيلات		التشغيلات المتأثرة
Product usage: urine testing analyzer		دواعي الاستخدام: التحليل المخبري للبول	
Product Status in MOHAP:	For professional use	لاستخدام ممارسي الرعاية الصحية	الوضع القانوني للمنتج في الوزارة:
Reason for Alert: The data deviated in some cases from initially obtained data claimed therefore the interference claims will be changed and respective instructions for use will be updated by Roche.		سبب التحذير: بسبب وجود اختلاف في البيانات الظاهرة عن البيانات المبدئية في بعض الحالات، وعليه سيتم عمل التغييرات اللازمة وسيتم تحديث تعليمات الاستخدام بواسطة شركة Roche.	
Recommendation: Consider the updated interference claims and use the latest version of the instruction for use (Nr. 07137940001). Contact local agent for further assistance.		التوصيات: التواصل مع شركة روش أو الوكيل المحلي، وذلك للدعم الفني واستخدام تعليمات الاستخدام المحدثة (Nr. 07137940001).	
Report adverse reaction	http://www.mohap.gov.ae/ar/services/Pages/406.aspx UAE RADR Smart Application		للإبلاغ عن الآثار الجانبية للدواء
For All Enquiries	pv@mohap.gov.ae		لجميع الاستفسارات
This circular is for regulatory procedures & should not be used for media publication		هذا التعميم للإجراءات التنظيمية وغير مخصص كمحتوى للنشر الإعلامي	

لمزيد من التنسيق والمتابعة نرجو منكم الإيعاز لمن يلزم للتواصل مع د. وفاء الحسيني على الأرقام التالية :
هاتف: 042301443 - البريد الإلكتروني: wafa.hussaini@mohap.gov.ae



مع تحيات قطاع التنظيم الصحي
بوزارة الصحة ووقاية المجتمع