

Noticias de Diagnóstico de Precisión

Nº 2

12 de febrero de 2026

MANDELAB:
NOTIFICACION RETIRO

Estimado Cliente:

Por medio de la presente, nuestra empresa, en su calidad de distribuidor oficial de Mandelab en Chile y cumpliendo con los protocolos de Tecnovigilancia, informa a usted una desviación de calidad detectada en el producto **MSK-VTM007 lote 20252103**.

1. Descripción del Problema: Tras un reporte de vigilancia post-mercado, se ha confirmado la presencia de contaminación fúngica (presencia de partículas oscuras/negras) en unidades aisladas del lote 20252103. La investigación realizada junto al fabricante indica una falla puntual en el proceso de llenado (error de manufactura) que comprometió la esterilidad de una parte de la producción. En respuesta a nuestra gestión, el fabricante ha implementado cambios inmediatos en sus protocolos de control de calidad y procesos de llenado para garantizar que esta desviación no se repita en futuras producciones.

2. Riesgo Asociado: El uso de medios de transporte contaminados puede comprometer la integridad de la muestra biológica del paciente.

3. Acciones Requeridas por el Usuario:

- Inmovilización:** Identifique y segregue de inmediato todas las existencias del lote 20252103 que se encuentren en sus bodegas o áreas de toma de muestra.
- Cese de Uso:** Suspenda el uso de estos kits de inmediato.
- Verificación de Inventario:** Por favor, indique la cantidad de kits que mantiene en stock de este lote específico.
- Devolución/Reposición:** Un representante de ventas se pondrá en contacto con usted para coordinar el retiro físico de las unidades y la entrega inmediata de kits de reemplazo de un lote conforme.

Noticias de Diagnóstico de Precisión

Nº 2

12 de febrero de 2026

MANDELAB:
NOTIFICACION RETIRO

4. Compromiso de Calidad: Nuestra prioridad es la seguridad del paciente y la confiabilidad de sus resultados. Como distribuidores, hemos exigido y verificado que el fabricante adopte medidas correctivas definitivas para elevar los estándares de esterilidad de este dispositivo. Lamentamos los inconvenientes que esta medida preventiva pueda ocasionar y agradecemos su colaboración para completar este proceso de retiro con éxito.

Para cualquier duda técnica o logística, por favor, no dude en contactar a su Especialista de Producto o Representante de ventas

Atentamente,



Javier Fuenzalida
Gerente de Producto Precision Diagnostic
Alatheia SpA