

Date d'émission : 11 décembre 2019**Référence de la réclamation** : REC430 **Type d'action** : Modification du dispositif**Détail sur les dispositifs concernés :**

Nos systèmes de traçabilité indiquent que votre établissement est susceptible d'avoir reçu le produit suivant.

Nom du dispositif	Référence catalogue	GTIN	Numéro de lot	Date d'expiration	Date de fabrication
Contrôle de chimie clinique liquide	LAE4217	05055273208993	1021UE	30 juin 2020	21 oct. 2018

Motif de l'action :

Une erreur de transcription a été constatée dans la valeur colorimétrique de la lipase de Radox dans le contrôle de chimie clinique liquide, lot 1021UE. La cible et la plage mentionnées, 50 U/L (40 – 60), doivent être remplacées par 72 U/L (58 – 86).

Risque pour la santé :

Le contrôle hors plage peut entraîner un retard dans les résultats du patient.

Action à entreprendre :

- Mettez à jour les kits concernés avec les valeurs cibles appropriées fournies.
- Parlez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Complétez et renvoyez le formulaire de réponse 12187-QA à technical.services@radox.com dans les cinq jours ouvrables.

Transmission de l'avis de sécurité sur le terrain :

Envoyez une copie de l'avis de sécurité sur le terrain à tous les clients concernés, ainsi qu'au personnel concerné de votre entreprise .

Veillez accepter nos excuses pour les gênes occasionnées. Merci de votre patience et de votre compréhension. Si vous avez des questions ou rencontrez des problèmes, veuillez contacter le service d'assistance technique de Radox.

Je soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'agence réglementaire appropriée

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, positioned above a solid horizontal line.

Veillez compléter ce formulaire même si vous n'avez pas de stock concerné.

Date d'émission : 11 décembre 2019

Référence de la réclamation : REC430

Type d'action : Modification du dispositif

Détail sur les dispositifs concernés :

Nos systèmes de traçabilité indiquent que votre établissement est susceptible d'avoir reçu le produit suivant.

Nom du dispositif	Référence catalogue	GTIN	Numéro de lot	Date d'expiration	Date de fabrication
Contrôle de chimie clinique liquide	LAE4217	05055273208993	1021UE	30 juin 2020	21 oct. 2018

Vérifiez TOUTES les boîtes appropriées.

- J'ai lu et compris les instructions fournies dans la notice d'avis de sécurité.
- J'ai contrôlé mon stock et identifié les kits concernés.
- J'ai prévenu toutes les personnes concernées par cet avis au sein de l'entreprise.
- La notice d'avis de sécurité n'est pas applicable à mon utilisation du produit.

Indiquez la disposition prise pour le produit concerné :

- aucun stock concerné
- retourné (*spécifier la quantité, la date et la méthode*) / retenu pour retour;
- détruit (*spécifier la quantité, la date et la méthode*) ;
- ré-étiqueté (*spécifier la quantité et la date*) ;
- mise en quarantaine dans l'attente de correction (*spécifier la quantité*) ;

Informations sur le client

Nom de l'entreprise	
Adresse	

Quantité totale

Reçue	
Distribuée	

Complété par	Nom en lettres moulées :	Date	
	Signature :		
Téléphone (contact)			
E-mail (contact)			

Complétez et renvoyez le formulaire de réponse à technical.services@randox.com dans les cinq jours ouvrables.

Il est important que votre entreprise mette en œuvre les actions détaillées dans la notice d'avis de sécurité et confirme sa réception.

Votre autorité réglementaire requiert votre formulaire de réponse comme preuve de l'efficacité des actions correctives détaillées dans la notice d'avis de sécurité.

PARTIE 2 (À compléter par les distributeurs et les agences Randox uniquement)

Zone de distribution

J'ai identifié et notifié mes clients qui ont réceptionné ou peuvent avoir réceptionné ce produit le (*spécifier la date et la méthode de notification*) ;

OU

Figure ci-après une liste de clients ayant reçu/pu recevoir ce produit. Veuillez notifier mes clients. (La liste de clients peut également être envoyée dans un document séparé)

Destinataire	Pays	Quantité Reçue	Analyseur/kit Numéro de série/lot	Remplacements nécessaires

Vos clients vous ont-ils notifié des effets indésirables associés au produit rappelé?

OUI

NON

Si oui, veuillez expliquer : _____