



URGENT : Avis de sécurité (FSN, Field Safety Notice)
Divergence de date d'expiration entre les étiquettes des produits et les certificats de produit

Le 15 février 2021

Chère Cliente, Cher Client,

Par la présente, nous vous informons que Haemonetics procède à la correction de la date d'expiration des certificats d'un certain nombre de produits dont l'étiquette indique une date d'expiration exprimée sous la forme AAAA-MM.

Selon l'actuelle convention d'interprétation d'une date d'expiration imprimée sur l'étiquette et n'indiquant que l'année et le mois, le produit peut être utilisé en toute sécurité jusqu'à la fin du mois indiqué. Lors d'une mise à jour logicielle effectuée dans notre site de production, la date d'expiration imprimée sur le certificat de produit a été modifiée et s'affiche au format AAAA-MM-JJ. Ladite modification n'a pas été appliquée à l'étiquetage des produits, ce qui crée une divergence de format entre la date d'expiration figurant sur l'étiquetage des produits et celle indiquée sur le certificat de produit.

Les certificats de produit disponibles en téléchargement ont été corrigés afin de refléter la convention en matière de date d'expiration telle qu'elle a été appliquée jusqu'à ce jour (fin du mois).

Informations sur le produit et sa distribution :

Le tableau ci-dessous énumère les codes des produits fabriqués depuis 2018 qui sont concernés par cette question. Tous ces codes n'ont pas été expédiés à tous les clients.

| | | | | | |
|------------|----------|-----------|--------|--------|-----------|
| ATSBC1EB | BPF4ARBL | LPS2E | PL1BE | RC1KLE | RN1 |
| ATSBC1EE | BPF4BBS | LPS2KLE | PL2VAE | RC1VAE | RS1VAE |
| ATSBC1EPSB | BPF4BWL | LRP10BBSL | PL3VAE | RC1VE | WBT434KCE |
| ATSBC1ESB | BPF4NEOL | LRP10BEL | | RC2VAE | |
| ATSBC1ESE | | LRP6SC2F | | RC2VE | |
| | | LRP6SCL | | | |

Motif de l'Avis de sécurité :

Haemonetics souhaite informer ses clients qu'il peut y avoir une divergence entre la date d'expiration figurant sur l'étiquetage du produit et celle indiquée sur le certificat de produit.

Les certificats de produit ont été corrigés de manière à correspondre aux conventions d'interprétation en matière de date d'expiration lorsque seuls l'année et le mois sont imprimés sur les étiquettes des produits.

En conséquence, Haemonetics informe tous les clients concernés que de nouveaux certificats de produit sont disponibles en téléchargement à l'adresse :

<http://www.haemonetics.com/en/support/certificates/product-certificates>.

Risque pour la santé :

Il n'y a aucun risque ni aucun danger à utiliser des produits concernés par le présent Avis de sécurité. En effet, la date indiquée sur les étiquettes des produits (fin du mois imprimé sur celles-ci) est la date d'expiration correcte et elle tient compte des études sur la durée de conservation ayant donné lieu à

HAEMONETICS®

l'établissement de la convention actuelle prévoyant l'utilisation, pour la date d'expiration, de la fin du mois imprimé.

Mesures à prendre par tous les clients de Haemonetics auxquels le présent Avis est adressé :

Nous demandons à tous les clients qui ont reçu un grand nombre des codes produit énumérés ci-dessus de télécharger les certificats de produit mis à jour pour leurs dossiers. Le présent Avis de sécurité concerne uniquement les certificats de produit et non les produits eux-mêmes. Tous les produits sont conformes aux spécifications et il n'y a aucune mesure à prendre à leur égard.

Nous prions tous les destinataires du présent Avis de sécurité de bien vouloir remplir intégralement le formulaire d'accusé de réception ci-joint. Une fois rempli, veuillez le retourner à Haemonetics en suivant les instructions fournies. Il est essentiel que vous donniez votre réponse afin que nous puissions contrôler l'efficacité de cette action corrective. Cette action corrective est effectuée au vu et au su des autorités compétentes.

Suivi de l'action corrective par Haemonetics :

Haemonetics a corrigé et remplacé tous les certificats affectés disponibles en téléchargement. Les certificats des produits actuellement sur le marché et des produits déjà fabriqués mais pas encore distribués dont l'étiquette indique une date d'expiration au format AAAA-MM, indiqueront comme date d'expiration la fin du mois spécifié. Les certificats de toute future production dont les étiquettes de produit porteront une date au format AAAA-MM-JJ indiqueront une date correspondante (qui ne sera pas nécessairement la fin du mois).

Nous vous présentons nos excuses pour toute perturbation que cette situation pourrait causer dans votre organisation. Haemonetics s'engage à améliorer en permanence ses produits et services, la sécurité et la qualité étant pour nous la priorité absolue.

Nous vous remercions pour votre collaboration et votre soutien permanent. Pour toute question au sujet de cet Avis de sécurité, veuillez contacter votre directeur de compte Haemonetics ou notre Service Client.

Cordialement,



Andrew Sette
VP, QA & RA, International

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ (FSN)

Divergence de date d'expiration entre l'étiquetage des produits et les certificats de produit

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Veillez remplir ce formulaire dans son intégralité et le retourner à Haemonetics :

- J'ai lu les instructions contenues dans l'Avis de sécurité de février 2021 concernant la divergence de date d'expiration entre les étiquettes des produits et les certificats de produit. Je confirme avoir compris l'Avis de sécurité et avoir téléchargé, le cas échéant, les certificats corrigés.
- Je ne possède plus aucun des produits concernés dans mes stocks.

Nom de la personne qui remplit ce formulaire : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____ E-mail : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ État : _____ Pays : _____

SIGNATURE

DATE

VEUILLEZ RENVOYER CE FORMULAIRE PAR E-MAIL À :

QSELA@haemonetics.com