

Date : 2 August 2022**EU FA #22-01 - FA-IMD-22-001**

Très cher/chère Client(e),

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des produits suivants :

Nom du produit	Numéro du produit	Numéro de lot	Date d'expiration
Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM	0066088	922040	30 novembre 2022
Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM	0066088	922041	30 avril 2023
Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM	0066088	922042	31 octobre 2023
Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM	0066088	922043	30 avril 2024

Fabricant

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Str. 32
63303 Dreieich
Allemagne
+49 (0) 6103 80560
www.immucor.com

Détails du problème :

Durant le transfert du produit susmentionné, en vertu du Règlement sur les dispositifs médicaux DIV (UE) 2017/746, notre fournisseur figurant sur l'étiquetage du produit Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM a informé Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, que le clone K1.1.21.HM.EF est en fait le clone MS-56.

Le clone identifié dans le mode d'emploi, K1.1.21.HM.EF, était basé sur la documentation fournie par le fournisseur. Immucor Medizinische Diagnostik GmbH ignorait que le clone était différent et que le marquage était incorrect.

Le niveau de performance établi pour le produit n'étant pas affecté, la probabilité de survenance d'un préjudice pour le patient reste faible.

Incidences sur le produit :

Aucune incidence sur la performance du produit et les résultats.

En raison de l'étiquetage incorrect, l'Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM sera retiré du marché.

Mesures que nous avons prises :

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH communiquera les informations aux autorités compétentes et lancera le rappel du produit. La certification CE du produit susmentionné n'est plus valable.

En outre, nous évaluerons l'incidence sur les résultats en ce qui concerne les réglementations nationales, telles que l'obligation d'utiliser différents clones.

Mesures que vous devez prendre :

- 1) Veuillez remplir le Formulaire de réponse inclus en page 3 de cette communication. Renvoyez le formulaire de réponse par fax au +49 6103 8056 6393, par e-mail à vigilance.eu@immucor.com ou par courrier à : Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Allemagne.
- 2) Confirmez la destruction des stocks restants.

Nous apprécions la confiance que vous accordez à nos produits. Veuillez contacter votre Assistance technique locale au +49 (0) 6103 8056-100 ou à tech.support.eu@immucor.com pour obtenir de l'aide ou des instructions supplémentaires, le cas échéant.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que ce problème a pu causer.

Veuillez agréer nos salutations distinguées,

DocuSigned by Maria Wilhelmi
 **Maria Wilhelmi** | I approve this document
02-Aug-2022 | 12:18:42 PM CEST
6158156DCC844B7DAC3E215F60772834

Maria Wilhelmi
Sr. Director RA/QA

FSCA : EU FA #22-01 - FA-IMD-22-001

Formulaire de réponse du client

J'atteste que notre établissement a été informé de la Mesure corrective de sécurité sur le terrain pour l'Automated immuClone Anti-K (Kell) IgM et que tout stock restant a été détruit.	

Nom en capitales d'imprimerie :	
Signature :	Date :
Poste :	
Établissement / Institution :	