

Ref. Sicherheitsanweisung im Feld:  
FSN\_RAL Diagnostics\_23/012\_22-02-23

FSCA Ref: FSCA\_RAL Diagnostics\_23/012\_22-02-23

*Rückruf MCDh 1 (Referenz 313590-2500)*

Datum: 22.02.2023

**Dringend -**  
**Sicherheitsanweisung**  
**im Feld**  
**Rückruf MCDh 1**  
**(Referenzen 313590-2500)**

Zu Händen:

Des lokalen Gesprächspartners in Sachen Gesundheitsüberwachung  
Und/oder des Laborleiters  
Und/oder des Unternehmensleiters  
Und Partnerhändlern von RAL Diagnostics

**Kontaktdaten des lokalen Vertreters**

Bei Fragen zu diesem Rückruf wenden Sie sich bitte an RAL Diagnostics:

E-Mail:

[sandrine.sauvignon@cellavision.com](mailto:sandrine.sauvignon@cellavision.com)

Telefonnummer: +33 05 57 96 04 09

Fax: +33 05 57 96 04 05

Ref. Sicherheitsanweisung im Feld:  
FSN\_RAL Diagnostics\_23/012\_22-02-23

FSCA Ref: FSCA\_RAL Diagnostics\_23/012\_22-02-23

*Rückruf MCDh 1 (Referenz 313590-2500)*

**Dringend -  
Sicherheitsanweisung  
im Feld**

**Rückruf MCDh 1  
(Referenzen 313590-2500)**

<b>1. Informationen über die betroffenen Produkte</b>	
1.	<b>1. Produktart(en)</b>
	Farbstoff
1.	<b>2. Kommerzielle Bezeichnung</b>
	MCDh 1
1.	<b>3. Klinischer Hauptzweck des Produkts/der Produkte</b>
	Fixierung und differentielle Färbung von Zellstrukturen
1.	<b>4. Referenz(en) des Produkts/der Produkte</b>
	Katalogreferenz: 313590-2500
1.	<b>5. Software-Version</b>
	N/A
1.	<b>6. Betroffene Seriennummern oder Chargen</b>
	L84428; L25918; K42236; L14135
1.	<b>7. Verwandte Produkte</b>
	N/A

<b>2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)</b>	
2.	<p><b>1. Beschreibung des Problems</b></p> <p>Zu diesen Produktchargen wurden drei übereinstimmende Warnhinweise herausgegeben und interne Nichtkonformitäten eröffnet. Die Untersuchungen laufen noch. Die Ergebnisse der Analysen dieser Nichtkonformitäten und insbesondere die biologischen Analysen, die an den beanstandeten Chargen durchgeführt wurden, belegen, dass die Produkte nicht konform sind.</p> <p>Daher leiten wir einen Rückruf der Chargen MCDh 1 ein: L84428; L25918; K42236; L14135. Unseren Informationen zufolge sind Sie Besitzer eines oder mehrerer dieser Produkte.</p>
2.	<p><b>2. Risiko, das zu dieser Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) geführt hat</b></p> <p>Die Färbung kann zu Veränderungen führen, wobei eine hellere oder dunklere Färbung erzielt wird. Dieses Problem kann zu dem Risiko führen, dass die erwarteten Ergebnisse verspätet geliefert werden. Aus diesem Grund leiten wir einen Rückruf der betroffenen Produkte ein.</p>
2.	<p><b>3. Wahrscheinlichkeit, dass das Problem auftritt</b></p> <p>4 festgestellte Vorfälle bei 3659 Einheiten dieser Chargen, die in Verkehr gebracht wurden.</p>
2.	<p><b>4. Vorhersehbares Risiko für den Patienten/die Anwender</b></p> <p>Keine Risiken für den Patienten/Anwender.</p>
2.	<p><b>5. Zusätzliche Informationen zur Charakterisierung des Problems</b></p> <p>N/A</p>
2.	<p><b>6. Hintergrund des Problems</b></p> <p>RAL Diagnostics wurde durch eine Kundenbeschwerde, die am 26.01.2023 einging, auf eine fehlerhafte Färbung aufmerksam gemacht.</p>

<b>3. Maßnahme, die zur Minderung des Risikos durchgeführt werden soll</b>			
<b>3.</b>	<p><b>1. Vom Anwender zu treffende Maßnahmen</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Die Produkte identifizieren    <input checked="" type="checkbox"/> Die Produkte unter Quarantäne stellen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Die Produkte zurückschicken    <input checked="" type="checkbox"/> Die Produkte vernichten</p> <p><input type="checkbox"/> Das Produkt vor Ort ändern/inspizieren</p> <p><input type="checkbox"/> Die Empfehlungen für die Behandlung des Patienten verfolgen</p> <p><input type="checkbox"/> Die geänderten/verschärften Gebrauchsanweisungen (IFU) beachten.</p> <p><input type="checkbox"/> Andere                      <input type="checkbox"/> Keine</p> <p><b>1. Wenn Sie Produkte besitzen, die von diesem Rückruf betroffen sind:</b></p> <p><b>Option 1: Rückgabe der Produkte:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Produkte unter Quarantäne stellen, sie nicht auf dem Markt bereitstellen und/oder benutzen.</li> <li>- Das Antwortformular ausfüllen und an uns zurücksenden (FSN reply - siehe <b>Anhang 02</b>).</li> <li>- Die betroffenen Produkte an Ihren Händler zurücksenden, der sie nach Erhalt aller beanstandeten Produkte an RAL Diagnostics zurückschicken wird.</li> </ul> <p><b>Option 2: Zerstörung der Produkte:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wenn die beanstandeten Chargen von den Anwendern vernichtet werden, senden Sie den Vernichtungsnachweis an Ihren Händler zurück – siehe <b>Anhang 03</b></li> <li>- Der Händler verpflichtet sich, alle von den Endnutzern ausgefüllten Vernichtungsbescheinigungen an RAL Diagnostics zurückzusenden</li> </ul> <p><b>2. Wenn Sie die betroffenen Produkte nicht mehr besitzen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Das Antwortformular ausfüllen und zurücksenden (FSN reply - siehe <b>Anhang 02</b>).</li> </ul> <p>Die Vertriebsabteilung von RAL Diagnostics wird Sie bei dem Verfahren zur Rückführung der Produkte begleiten.</p>		
<b>3.</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;"><b>2. Frist</b> für die Umsetzung dieser Maßnahmen</td> <td style="text-align: center;">26.04.2023</td> </tr> </table>	<b>2. Frist</b> für die Umsetzung dieser Maßnahmen	26.04.2023
<b>2. Frist</b> für die Umsetzung dieser Maßnahmen	26.04.2023		
<b>3.</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;"><b>3. Ist eine Antwort des Kunden notwendig?</b> (siehe beigefügtes Formular für die Empfangsbestätigung)</td> <td style="text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	<b>3. Ist eine Antwort des Kunden notwendig?</b> (siehe beigefügtes Formular für die Empfangsbestätigung)	Ja
<b>3. Ist eine Antwort des Kunden notwendig?</b> (siehe beigefügtes Formular für die Empfangsbestätigung)	Ja		
<b>3.</b>	<p><b>4. Durch den Herstellers durchgeführte Maßnahmen</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Rücknahme des Produkts                      <input checked="" type="checkbox"/> Änderung/Inspektion des Produkts vor Ort</p> <p><input type="checkbox"/> Aktualisierung der Software                      <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung / Kennzeichnung</p> <p><input type="checkbox"/> Andere    <input type="checkbox"/> Keine</p>		

Ref. Sicherheitsanweisung im Feld:  
 FSN\_RAL Diagnostics\_23/012\_22-02-23

FSCA Ref: FSCA\_RAL Diagnostics\_23/012\_22-02-23

*Rückruf MCDh 1 (Referenz 313590-2500)*

3.	5. Muss die Sicherheitsanweisung im Feld dem Patienten/Endnutzer <b>mitgeteilt</b> werden?	Ja, Mitteilung an den Endnutzer
3	6. Wenn ja, hat der Hersteller <b>zusätzliche</b> patienten-/anwendergerechte <b>Informationen</b> in einem Informationsschreiben bereitgestellt? Ja, <b>Anhang 01</b> der Sicherheitsanweisung im Feld beigefügt	

4. Allgemeine Informationen		
4.	<b>1. Benachrichtigungsart der Sicherheitsanweisung im Feld</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Neu <input type="checkbox"/> Aktualisiert
4.	<b>2. Weitere Ratschläge oder Informationen, die bei der Weiterverfolgung dieser Meldung erwartet werden</b>	Keine
4.	<b>3. Informationen über den Hersteller</b> (Kontaktdaten des örtlichen Vertreters siehe 1. Seite dieser Sicherheitsanweisung im Feld)	
	a. Name	<b>RAL Diagnostics</b>
	b. Adresse	<b>2 rue Jacques Monod Site Montesquieu 33650 Martillac Frankreich</b>
	c. Webseite	<a href="https://www.ral-diagnostics.fr/">https://www.ral-diagnostics.fr/</a>
4.	<b>4. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert:</b>	Ja
4.	<b>5. Dokument(e) im Anhang:</b>	Anhang 01: Informationsschreiben an die Händler Anhang 02: Antwortformular (FSN Reply) Anhang 03: Vernichtungsbescheinigung
4.	<b>6. Name / Unterschrift</b>	<b>Sandrine SAUVIGNON Leiterin QHSE</b>

<b>Übermittlung dieser Sicherheitsanweisung in Feld</b>	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle betroffenen Personen Ihres Unternehmens oder an jede Einrichtung, an die Sie die betroffenen Produkte verkauft haben (falls zutreffend), weitergeleitet werden.</p> <p>Bitte leiten Sie diese Anweisung an alle anderen Einrichtungen weiter, die von diesen Maßnahmen betroffen sein könnten (falls zutreffend).</p> <p>Es ist wichtig, diese Informationen und die daraus resultierenden Maßnahmen regelmäßig und für die erforderliche Zeit in Erinnerung zu rufen, um die Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller, dem Händler oder seinem örtlichen Vertreter und ggf. der zuständigen Behörde, da dies ein wichtiges Feedback ermöglicht.</p>

In Martillac, den 22. Februar 2023

An:

Händler von RAL Diagnostics

Betreff: Elektronisch versandtes Schreiben mit AR

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund einiger Rückmeldungen von Anwendern möchten wir Sie darüber informieren, dass die Färbung mit dem Farbstoff MCDh 1 (Chargen L84428; L25918; K42236; L14135), zu Veränderungen führen kann (hellere oder dunklere Färbung).

Diese Chargen des Farbstoffs MCDh 1 wurden in 2,5 Litern unter der Artikelnummer 313590-2500 verkauft.

Daher rufen wir die folgenden Chargen MCDh 1 zurück: L84428; L25918; K42236; L14135.

Ihre zuständige nationale Regulierungsbehörde wurde über diese Maßnahme informiert.

Unseren Informationen zufolge besitzen Sie eines oder mehrere dieser Produkte. Sowohl Sie als auch Ihre Kunden sollten dieses Produkt aus Ihrem Bestand nehmen. Wir bitten Sie daher, alle Ihre Kunden, die mit diesem Produkt beliefert wurden, darüber zu informieren, dass sie dieses nicht mehr verwenden und an Sie zurückschicken oder die Vernichtungsbescheinigung ausfüllen sollen.

Die Produkte, die von den Anwendern zurückgeschickt oder zerstört wurden, sowie die Produkte, die Sie noch auf Lager haben, werden Ihnen so schnell wie möglich ersetzt. Wir bitten Sie, die dadurch entstehenden Unannehmlichkeiten zu entschuldigen.

Hiermit bitten wir Sie, das beigefügte Antwortformular (FSN Reply Form) bis zum 26. April 2023 vollständig ausgefüllt an uns zurückzusenden.

Ihr Ansprechpartner in der Vertriebsabteilung steht Ihnen für weitere Informationen gerne zur Verfügung.

Sie können sich darauf verlassen, dass wir uns für die Lösung dieses Problems und die Zufriedenheit unserer Kunden einsetzen.

Sandrine SAUVIGNON

Leiterin für Qualität, Hygiene, Sicherheit und Umwelt  
*Quality, Health, Safety and Environment Director*

**Unterschrift:**

## Antwortformular für Händler

Gesundheitsüberwachung: /

Ref: 23/012

Seite: 1 / 3

1. Informationen zur Sicherheitsanweisung in Feld	
Referenznummer der Sicherheitsanweisung im Feld	23/012
Datum der Sicherheitsanweisung im Feld	22.02.2023
Name des Produkts*	MCDh 1
Produktreferenz(en)	313590-2500
Seriennummer(n) / Charge	L84428; L25918; K42236; L14135

2. Kontaktdaten des Händlers	
Kontonummer	
Name des Unternehmens*	
Adresse des Unternehmens*	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Stellung	
Telefonnummer*	
E-Mail-Adresse*	

3. Rücksendung der Empfangsbestätigung an den Absender	
E-Mail	
Telefonnummer	
Adresse	2 rue Jacques Monod Site Montesquieu 33650 Martillac Frankreich
Webseite	<a href="https://www.cellavision.com/">https://www.cellavision.com/</a>
Frist für die Rücksendung des Antwortformulars des Händlers/Kunden*.	26.04.2023

4. Vom Händler (und seinen Kunden) durchgeführte Maßnahmen		
<input type="checkbox"/>	*Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsanweisung und bestätige, dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Bestand überprüft und das Inventar unter Quarantäne gestellt.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Kunden identifiziert, die diese Produkte erhalten haben oder erhalten konnten.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Kundenliste beigefügt	

**Antwortformular für Händler**

Gesundheitsüberwachung: /

Ref: 23/012

Seite: 2 / 3

<input type="checkbox"/>	Ich habe die in dieser Sicherheitsanweisung im Feld identifizierten Kunden informiert.			
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle in der Sicherheitsanweisung im Feld vorgeschriebenen Maßnahmen durchgeführt.			
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Antwortsbestätigung aller identifizierten Kunden erhalten.			
<input type="checkbox"/>	Die erforderlichen Informationen und Maßnahmen wurden allen betroffenen Anwendern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.			
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betreffenden Produkte zurückgeschickt - geben Sie die Anzahl der zurückgeschickten Produkte sowie das Datum der Rücksendung an.	Anzahl:	Chargen-/Seriennummer:	Datum der Rücksendung (TT/MM/JJJJ):
		Kommentare:		
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betreffenden Produkte vernichtet - geben Sie die Anzahl der vernichteten Produkte sowie das Datum der Vernichtung an.	Anzahl:	Chargen-/Seriennummer:	Datum der Rücksendung (TT/MM/JJJJ):
		Anzahl:	Kredit <input type="checkbox"/> Ersatz <input type="checkbox"/>	
		Kommentare:		
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch einer meiner Kunden haben die betroffenen Produkte auf Lager.			
<input type="checkbox"/>	Kein betroffenes Produkt kann zurückgeschickt / zerstört werden			
<input type="checkbox"/>	Andere Maßnahme (bitte angeben):			
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Anfrage, setzen Sie sich bitte mit mir in Verbindung. (z. B. das Produkt muss ersetzt werden)			
Name*				
Unterschrift*				
Datum*				

Die Pflichtfelder sind mit einem Symbol\* gekennzeichnet

**Antwortformular für Händler**

Gesundheitsüberwachung: /

Ref: 23/012

Seite: 3 /3

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen alle in der Sicherheitsanweisung im Feld angegebenen Maßnahmen durchführt und bestätigt, dass es die Sicherheitsanweisung im Feld erhalten hat.

Die Antwort Ihres Unternehmens stellt den notwendigen Nachweis dar, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu verfolgen.

# VERNICHTUNGSBESCHEINIGUNG

## DISPOSAL CERTIFICATE

Durchgeführt durch / made by:

UNTERNEHMEN / COMPANY: ..... Datum / Date: /

Ich, der/die Unterzeichnende, ..... bestätige, dass ich die folgenden Produkte vernichtet habe:

*I undersigned, ..... certify that the following products have been disposed of.*

PRODUKT / PRODUCT	REFERENZ / REFERENCE	MENGE / QUANTITY	CHARGE / BATCH

Unterschrift und Stempel des Unternehmens:

*Signature and stamp of the Company:*