

Sartorius Stedim Biotech GmbH, 37070 Göttingen

À qui de droit

11 août 2023

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT pour les filtres à seringue Sartorius Minisart® HY | SRP

Cher client,

Par cette lettre, nous souhaitons vous informer d'un possible manque de clarté dans la description du manuel de Minisart® NML | HY | SRP Medical Device Syringe Filters pour les produits suivants :

Numéro du matériel	Description
16596-----HYK	Minisart HY, PTFE hydrophobe, 0.2 µm, 26mm, stérile, paquet de 50
16596-----HYQ	Minisart HY, PTFE hydrophobe, 0.2 µm, 26mm, non stérile, paquet de 500
16599-----HYQ	Minisart HY, PTFE hydrophobe, 0.2 µm, 26mm, non stérile, paquet de 500
16596-----ZSK	Minisart HY, PTFE hydrophobe, 0.2 µm, 26mm, stérile, paquet de 50
17575-----ACK	Minisart SRP, PTFE hydrophobe, 0.2 µm, 25mm, stérile, paquet de 50
17575-----ZSK	Minisart SRP, PTFE hydrophobe, 0.2 µm, 25mm, stérile, paquet de 50

La description actuelle dans le manuel indique plusieurs applications possibles. Ceci s'applique à tous les filtres à seringue Minisart® HY | SRP énumérés ci-dessus, indépendamment de la date de fabrication et du lot.

Veillez noter que les capacités de filtration stérile des solutions et liquides huileux dépendent des propriétés de la solution. L'utilisation des filtres susmentionnés pour la filtration de liquides huileux peut ne pas aboutir à un filtrat stérile dans chaque cas. Un filtrat non stérile peut entraîner une infection du patient due à des bactéries ou à d'autres micro-organismes.

Veillez noter que les capacités de filtration stérile pour les solutions et liquides huileux doivent être testées et validées par l'utilisateur en fonction des besoins de l'application spécifique.

Nous confirmons que toutes les autorités compétentes ont été notifiées.

Nous vous remercions de votre confiance et de votre utilisation continue des produits Sartorius. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter à l'adresse labfiltrationpm@sartorius.com.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Adam Green
Responsable de la gestion des produits
Réactifs et consommables LPS

Dr. Anna Vreemann
Responsable de la qualité du site
Opérations SSB Göttingen

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Straße 11
37079 Göttingen, Allemagne
Téléphone +49 551 308 0
Fax +49 551 308 3289
www.sartorius.com

Siège social :
Göttingen
Tribunal local d'enregistrement :
Amtsgericht Göttingen
HRB n° 200266

Directeurs généraux :
Michaela Pischke,
Helge Henning

Président du conseil de
surveillance :
René Fáber

Sartorius déclare expressément que cette lettre ne constitue pas et ne doit pas être considérée comme une reconnaissance, une concession ou une admission que Sartorius et/ou ses filiales ou fournisseurs ont enfreint ou violé une loi, une règle, un contrat ou un règlement, ou une reconnaissance que vous ou vos filiales, vos clients ou tout autre tiers peuvent avoir des réclamations contre Sartorius et/ou ses filiales concernant ce sujet ou toute autre réclamation qui aurait pu être revendiquée en vertu de ces détails.

Avis de sécurité sur le terrain RÉPONSE

Veillez remplir et renvoyer ce dossier avant le 25 août 2023 à
labfiltrationpm@sartorius.com

Veillez confirmer les éléments suivants, le cas échéant :

- Je n'utilise PAS ce filtre pour la filtration stérile de liquides huileux.**
- J'utilise les filtres pour la filtration stérile de liquides huileux.**
Je reconnais la nécessité de tester et de valider les capacités de filtration stérile dans mon application spécifique pour les solutions et liquides huileux.

Le cas échéant, veuillez indiquer ci-dessous la quantité de paquets et les numéros de matériel et de lot. que vous avez en stock :

Numéro du matériel	Numéro de lot	Quantité de paquet en stock ?

L'avis de sécurité sur le terrain susmentionné a été reçu et les données indiquées ci-dessus sont correctes à notre connaissance.

Pour les distributeurs : Nous avons informé tous les clients concernés.

Signature et date : _____

Nom et fonction/titre : _____

Entreprise : _____
