

SAV Liquid Production GmbH - Hochriesstr. 2 - 83126 Flintsbach a. Inn



**SAV Liquid Production GmbH**

Hochriesstr. 2  
D-83126 Flintsbach a. Inn  
Germany  
Fon +49 (0)8034-90980-0  
Fax + 49 (0)8034-90980-70  
[www.sav-lp.de](http://www.sav-lp.de)  
Email: [info@sav-lp.de](mailto:info@sav-lp.de)

Flintsbach, 21.08.2024

## Information urgente sur la sécurité / Rappel d'un dispositif médical

### Produits concernés :

- Formaldehyd 4% neutre tamponnée ; Numéro d'article 87-0980-00-10024 (LA-BS-FN-120180-4-1) ; Lot 12498554 (Date de production 2024-07) et Lot 12482100 (Date de production 2024-07)
- Formaldehyd 4% neutre tamponnée ; Numéro d'article 87-0980-00-Neutral-D (LA-BS-FN-120180-4-2) avec le Lot 12498554 (Date de production 2024-07)
- Formaldehyd 4% neutre tamponnée ; Numéro d'article 87-0980-00-Unilabs (LA-BS-FN-120180-4-3) avec le Lot 12498554 (Date de production 2024-07)
- Formaldehyd 4% neutre tamponnée ; Numéro d'article 87-0980-00-Neutral-F (LA-BS-FN-120180-4-4) avec le Lot 12498554 (Date de production 2024-07)
- Formaldehyd 4% neutre tamponnée ; Numéro d'article 87-0980-00-Neutral-I (LA-BS-FN-120180-4-5) avec le Lot 12498554 (Date de production 2024-07)

Mesdames et Messieurs

Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

### Motif du message de sécurité :

Dans le cadre de la surveillance du marché, SAV Liquid Production GmbH a été informée que la solution de formaldéhyde des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro susmentionnés que vous avez achetés pourrait s'écouler si les récipients étaient stockés à l'envers pendant une période prolongée.

En l'état actuel des connaissances, il n'y a pas de risque pour les performances du produit, car même en cas de fuites mineures, les échantillons ne devraient pas être mis en danger. Veuillez toutefois toujours veiller à porter des gants et des lunettes de protection lorsque vous manipulez le produit.

### Mesures à prendre par l'utilisateur :

**Veuillez cesser, avec effet immédiat d'utiliser les articles mentionnés.**

Veuillez renvoyer les articles concernés à votre distributeur. Vous pouvez également détruire les articles vous-même.

Après avoir pris connaissance de la présente lettre de sécurité, veuillez nous renvoyer **immédiatement le coupon-réponse** ci-joint.

**Transmissions des informations :**

Veuillez-vous assurer, au sein de votre organisation, que tous les utilisateurs des articles susmentionnés et les autres personnes à informer ont pris connaissance de ces informations de sécurité. Si vous avez remis les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de cette information ou informer les personnes de contact indiquées ci-dessous.

Veuillez conserver cette information au moins jusqu'à ce que l'action soit terminée.

L'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) a reçu une copie de cette « Information urgente sur la sécurité.

**Personne de contact :**

Pour toute question, veuillez-vous adresser à :

Leonhard Schliersmaier  
Geschäftsführer und PRRC  
Tel: 49 (0) 8034-90980-0  
Fax: 49 (0) 8034-90980-70  
[info@sav-lp.de](mailto:info@sav-lp.de)

Pour SAV Liquid Production GmbH, la qualité et la performance de nos produits sont une priorité absolue. Nous nous excusons pour les désagréments que cette situation a pu vous causer et vous remercions par avance de votre aide pour résoudre ce problème dans les meilleurs délais.

Cordialement.

---

Leonhard Schliersmaier  
Geschäftsführer

---

Dr. Angela Wölfel  
Qualitätsmanagementbeauftragte

Annexe : Réponse à l'information sur la sécurité



SAV Liquid Production GmbH - Hochriesstr. 2 - 83126 Flintsbach a. Inn

## SAV Liquid Production GmbH

Hochriesstr. 2  
D-83126 Flintsbach a. Inn  
Germany  
Fon +49 (0)8034-90980-0  
Fax + 49 (0)8034-90980-70  
[www.sav-lp.de](http://www.sav-lp.de)  
Email: [info@sav-lp.de](mailto:info@sav-lp.de)

### Réponse à l'information de sécurité

#### Fuite possible de solution de formaldéhyde 4% (4,5%) tamponnée, neutre

| Informations clients      |  |
|---------------------------|--|
| Nom de l'entreprise:      |  |
| Numéro et nom de la rue : |  |
| Code postal; ville:       |  |
| Pays:                     |  |

- ☐ Nous retournerons les produits encore en notre possession au plus tard le 30.09.2024, en accord avec Biosystems ([info@biosystems.ch](mailto:info@biosystems.ch)).
- ☐ Il n'y a plus de produits concernés dans notre établissement qui doit être détruits ou renvoyés.

- ☐ J'ai lu et compris les informations sur la sécurité et je le confirme par ma signature. Tous les utilisateurs et autres personnes à informer dans mon établissement ont pris connaissance de cette lettre.

Nom (en lettres majuscules):

\_\_\_\_\_

Fonction (en lettres  
majuscules):

\_\_\_\_\_

Date:

\_\_\_\_\_

Signature:

\_\_\_\_\_

Veuillez envoyer ce formulaire de réponse par courriel ou courrier à :

### Biosystems Switzerland AG

Hofackerstrasse 40 A  
CH-4132 Muttenz  
Schweiz  
Tel: +41617959610  
Email: [info@biosystems.ch](mailto:info@biosystems.ch)

Bankname: meine Volksbank Raiffeisenbank eG  
Kto.-Nr. 1710486, BLZ 71160000  
BIC GENODEF1VRR  
IBAN DE36 7116 0000 0001 7104 86  
UstIDNr: DE273709973 Steuernummer:  
156/137/10180

Gerichtsstand: Rosenheim  
Handelsregister: HRB 20423  
Firmensitz: Flintsbach a. Inn  
Geschäftsführer: Leonhard Schliersmaier

Hochriesstr. 2  
83126 Flintsbach a. Inn  
Tel.: +49(8034)90980-0  
Fax: +49(8034)90980-70