



Avis urgent relatif à la sécurité

2 juin 2018

Numéro de notification : CN-71935571 (2^{de} notification)

L'objet de cet avis relatif à la sécurité est de vous informer d'un problème ayant une incidence sur des produits achetés par votre société. Une copie de cette lettre devrait être immédiatement transmise au personnel de votre société qui utilise ce/ces produit(s).

Produit(s) concerné(s)

Référence	Description	Lot
9031	Minicon B15	Cf. le Tableau 2
9051	Minicon CS15	Cf. le Tableau 2

Description du problème

Cet avis relatif à la sécurité concerne une récente enquête interne ayant mis en évidence le fait que vous pourriez observer des temps de concentration plus longs, supérieurs à la spécification d'une durée de 3 heures et pouvant aller jusqu'à 24 heures, pour les dispositifs utilisés plus de 6 mois après leur date de fabrication.

Motif de la notification

Les dispositifs Minicon sont enregistrés pour une utilisation en diagnostic in vitro aux États-Unis, en Europe, en Australie et au Canada et sont destinés à concentrer les urines et le liquide céphalo-rachidien, et autres solutions biologiques. L'incidence potentielle de ce problème serait de prolonger le temps requis pour concentrer un échantillon d'une durée pouvant aller jusqu'à 24 heures, ce qui peut conduire à des retards dans l'exécution des analyses ultérieures.

Mesure corrective

Suite aux résultats de cette enquête, la durée de conservation de ces dispositifs Minicon® a été réduite de 12 mois à 6 mois.

Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne
Société en commandite par actions
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt, Allemagne
Tél. : +49-6151-72-0

Sigma-Aldrich Corporation
Une filiale de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne
3050 Spruce Street
St. Louis, MO 63103, États-Unis
Tél. +1 (800) 521-8956 +1 (314) 771-5765

EMD Millipore Corporation
Une filiale de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne
400 Summit Drive
Burlington, MA 01803, États-Unis
Tél. : +1 (781) 533-6000

Action requise/recommandée

Veillez examiner immédiatement votre stock afin de déterminer s'il vous reste des produits concernés et transmettre une copie de cette lettre au personnel de votre société qui utilise ce/ces produit(s) et/ou devrait être au courant de ce problème.

De plus, si vous avez été distributeur de ce produit, veuillez identifier vos clients et les informer immédiatement de ce problème. Votre notification à vos clients devrait inclure une copie de cette notification et l'Annexe 2.

Veillez cesser d'utiliser ces lots de produits s'ils ont plus de 6 mois et détruire tout stock restant ayant plus de 6 mois.

Veillez compléter et retourner le formulaire de confirmation de réception en Annexe 1 à l'adresse QACorkGroup@merckgroup.com.

Informations complémentaires

Nous avons informé notre autorité compétente et les autorités compétentes des pays dans lesquels les produits sont distribués, de cet avis relatif à la sécurité.

Annexes

Tableau 1 : Europe occidentale - Coordonnées des représentants locaux

Tableau 2 : Numéros de lot

Annexe 1 : Confirmation de réception de notification

Annexe 2 : Confirmation de réception de notification (utilisation par les distributeurs uniquement)

Cette notification a fait l'objet d'une évaluation et a été approuvée par des représentants de la Qualité et de la Gestion de produits.

Si vous souhaitez de plus amples informations à propos de cette notification, veuillez nous contacter à l'adresse QACorkGroup@merckgroup.com ou consulter notre site Internet pour trouver le numéro de téléphone de la filiale la plus proche à l'adresse www.merckmillipore.com/offices.

Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément que ce problème pourrait vous occasionner. Merci de la confiance que vous nous accordez.

Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne
Société en commandite par actions
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt, Allemagne
Tél. : +49-6151-72-0

Sigma-Aldrich Corporation
Une filiale de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne
3050 Spruce Street
St. Louis, MO 63103, États-Unis
Tél. +1 (800) 521-8956 +1 (314) 771-5765

EMD Millipore Corporation
Une filiale de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne
400 Summit Drive
Burlington, MA 01803, États-Unis
Tél. : +1 (781) 533-6000

Tableau 1 : Europe occidentale - Coordonnées des représentants locaux

Région	Langue	Adresse e-mail
DE/AT/CH	Allemand	technischerservice@merckgroup.com
CH	Italien	serviziotecnico@merckgroup.com
CH	Français	servicetechnique@merckgroup.com
FR/BE/CH	Français	servicetechnique@merckgroup.com
BE/NL	Néerlandais	technischeservicebenelux@merckgroup.com
UK/IR/Pays nordiques	Anglais	TechnicalService@merckgroup.com
ES/PT	Espagnol	serviziotecnico@merckgroup.com
IT	Italien	serviziotecnico@merckgroup.com

Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne
Société en commandite par actions
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt, Allemagne
Tél. : +49-6151-72-0

Sigma-Aldrich Corporation
Une filiale de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne
3050 Spruce Street
St. Louis, MO 63103, États-Unis
Tél. +1 (800) 521-8956 +1 (314) 771-5765

EMD Millipore Corporation
Une filiale de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne
400 Summit Drive
Burlington, MA 01803, États-Unis
Tél. : +1 (781) 533-6000

Tableau 2 : Numéros de lot

Référence	Numéro de lot
9031	R7HA21782
	R7HA25141
	R7HA25142
	R7HA25143
	R7JA25144
	R7JA29966
	R7KA29967
	R7KA37204
	R7KA47996
	R7KA47998
	R7MA62669
	R7MA62670
	R7MA62671
	R7MA70413
	R7MA73041
	R7NA73042
	R7NA76185
	R7NA76186
	R7NA84720
	R7PA90587
	R7PA90588
	R7SA03064
	R8AA13174
	R8AA13175
	R8AA13176
	R8AA17729
9051	R7HA32882
	R7HA33739
	R7HA33741
	R7MA53165
	R7MA53166
	R8AA13177

Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne
 Société en commandite par actions
 Frankfurter Str. 250
 64293 Darmstadt, Allemagne
 Tél. : +49-6151-72-0

Sigma-Aldrich Corporation
 Une filiale de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne
 3050 Spruce Street
 St. Louis, MO 63103, États-Unis
 Tél. +1 (800) 521-8956 +1 (314) 771-5765

EMD Millipore Corporation
 Une filiale de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne
 400 Summit Drive
 Burlington, MA 01803, États-Unis
 Tél. : +1 (781) 533-6000

Annexe 1 : Minicon – Avis urgent relatif à la sécurité CN-71935571

Nom de la société (en majuscules) : _____

Je confirme/Nous confirmons avoir reçu la notification mentionnée ci-dessus

Nom (en majuscules) : _____

Titre : _____

Adresse e-mail (contact pour suivi) : _____

Signature : _____

Date : _____

Merci de retourner cette confirmation à Merck Millipore Ltd à l'adresse
QACorkGroup@merckgroup.com

Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne
Société en commandite par actions
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt, Allemagne
Tél. : +49-6151-72-0

Sigma-Aldrich Corporation
Une filiale de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne
3050 Spruce Street
St. Louis, MO 63103, États-Unis
Tél. +1 (800) 521-8956 +1 (314) 771-5765

EMD Millipore Corporation
Une filiale de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne
400 Summit Drive
Burlington, MA 01803, États-Unis
Tél. : +1 (781) 533-6000

Annexe 2 : Minicon – Avis urgent relatif à la sécurité CN-71935571

Nom de la société (en majuscules) : _____

Je confirme/Nous confirmons avoir reçu la notification mentionnée ci-dessus

Nom (en majuscules) : _____

Titre : _____

Adresse e-mail (contact pour suivi) : _____

Signature : _____

Date : _____

Annexe dûment complétée à retourner au distributeur

Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne
Société en commandite par actions
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt, Allemagne
Tél. : +49-6151-72-0

Sigma-Aldrich Corporation
Une filiale de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne
3050 Spruce Street
St. Louis, MO 63103, États-Unis
Tél. +1 (800) 521-8956 +1 (314) 771-5765

EMD Millipore Corporation
Une filiale de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne
400 Summit Drive
Burlington, MA 01803, États-Unis
Tél. : +1 (781) 533-6000