

INFORMATION CLIENT

Date de l'action corrective	Avril 2018		
Information communiquée par	Sysmex Europe GmbH		
Référence enregistrement ANSM	R1805369		
Objet	Non-conformité partielle à la directive RoHS II (2011/65 / CE)		
Référence/Nom du produit concerné	Référence	Dénomination	
	01330061	PU-17	
	BR362571	SP-10	
	AU327881	SP-10 SUPPLY PARTS	
Numéro de série concerné	Référence	Dénomination	Numéro de Série
	01330061	PU-17	D3620 et suivants
	BR362571	SP-10	23588 et suivants
	AU327881	SP-10 SUPPLY PARTS	A1697 et suivants
Fournisseur	Sysmex France		
Gamme à laquelle appartient le produit	Hématologie		
Description	CF ci-dessous Annexe 1		
Action(s) préconisée (s)	CF ci-dessous Annexe 1		
Contact(s) en cas de question(s)	HotLine Hématologie Mail : service@sysmex.fr Tél : 01 82 37 03 10		

Nom : BORDES Elodie

Signature :



Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur

FORMULAIRE A RETOURNER ACCUSE DE RECEPTION / DEMANDE D'ÉCHANGE

A faxer au 01 48 63 23 50 ou à envoyer par mail à service.qualite@sysmex.fr

Nom du Client	
Numéro Client	
Etablissement	
Service	
Adresse / Code postal/ Ville	
Nom de la personne responsable	
Téléphone / Email	
Date d'expiration	
Nom du produit	
Référence produit	
Numéro de Série	
Nouveau(x) contact(s) Reactovigilance	

Je certifie avoir reçu l'information, mis en place les actions immédiates si nécessaire et que les informations transmises ci-dessus sont exactes.

Date :

Nom :

Signature :

Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur

N/réf. : R1805369 / SJH 201804 Annexe 1

Objet : Field Corrective Action (FCA) non-conformité partielle à la directive RoHS II (2011/65 / CE)

Field Corrective Action (FCA) - NOTICE

Très cher client

Nous souhaitons vous informer d'une non-conformité partielle à la directive RoHS II (2011/65 / CE) en raison de pièces assemblées en utilisant une soudure contenant du plomb au-dessus du seuil acceptable selon la directive européenne 2011/65 / UE, nous aimerions partager la procédure FCA suivante,

Produits concernés :

Référence	Désignation produit	Numéros de série
01330061	PU-17	D3620 et suivants
BR362571	SP-10	23588 et suivants
AU327881	SP-10 SUPPLY PARTS	A1697 et suivants

Cause racine:

L'investigation menée a révélé une livraison non-conforme d'un sous-traitant fondée sur une non-conformité contractuelle. Selon l'évaluation réalisée par le fabricant légal Sysmex Corporation Japan, ce problème a été défini comme un problème de qualité / conformité, **et non comme un problème de sécurité.**

Action immédiate (correction):

Après la prise de connaissance de Sysmex Europe GmbH en tant que Représentant autorisé le 16.03.2018, nous avons immédiatement gelé notre stock de pièces / produits non conformes dans nos centres de distribution et dans les entrepôts de l'UE. Nous avons également informé toutes les autorités compétentes européennes et partenaires commerciaux le 19.03.2018 de ce fait. Sysmex a pris des mesures pour garantir qu'à partir de cette dernière date, seuls les produits conformes seront livrés aux partenaires commerciaux et aux clients finaux.

Action permanente: (Action corrective):

- a) Accord avec le fournisseur: Sysmex Corporation Japon a révisé les accords contractuels avec le sous-traitant pour éviter toute livraison non conforme.
- b) Stock congelé dans tous les centres de distribution européens: Sysmex Corporation Japon a défini la procédure de contrôle et de changement pour échanger les pièces non conformes sur les produits concernés dans tous les centres de distribution européens et les entrepôts européens avant d'expédier ces produits
- c) Produits sur le marché: Sysmex Corporation Japan publiera les instructions sur la façon de rendre les produits conformes à RoHS II sur le site du client lors des prochaines visites de maintenance de Sysmex. Tous ces changements doivent être finalisés dans un délai d'un an c'est-à-dire jusqu'au 30 mars 2019.
- d) Produits à courte durée de vie: Si les clients prévoient d'interrompre l'utilisation d'un tel produit dans les deux prochaines années, Sysmex est prêt à proposer de reprendre gratuitement ce produit au client sans mettre en œuvre des mesures correctives telles que décrit en c).

Nous souhaitons vous remercier pour la confiance accordée en nos systèmes et restons à votre entière disposition pour votre satisfaction.

Nous vous prions de croire Madame, Monsieur, en nos respectueuses salutations.

Pour le compte de Sysmex Europe GmbH.
Thomas Kröger, Directeur des affaires réglementaires