

Gand, le 18 Juin 2018

LETTRE D'INFORMATION CLIENT

Sujet:

Lumipulse G HTLV I/II IRC set <3x14T CE>; code produit 234617; lots 6LX8053E, 6LX8111E, et 6LX7091E

Libération sans vérification externe de lot

Cher client,

Nous avons récemment identifié un problème avec le produit mentionné ci-dessus, plus précisément que le produit a été libéré sur la base de notre contrôle qualité interne, mais sans vérification de lot par l'organisme notifié. Cette vérification de lots par l'organisme notifié est une exigence de la directive 98/79 / CE, qui spécifie les exigences pour le marquage CE des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Nous avons informé les autorités européennes concernées et l'organisme notifié de la situation.

Dans le cadre de notre système de gestion de la qualité ainsi que de la transparence totale envers nos clients, nous estimons qu'il est de notre devoir de vous informer.

Cependant, cette situation ne compromet en aucun cas la performance des lots concernés car tous les lots répondent aux spécifications internes de contrôle qualité. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de vérifier le résultat du test pour les lots concernés que vous avez utilisés.

Par la présente, nous confirmons également que tous les autres produits Fujirebio sont soumis à la vérification externe de lot par l'organisme notifié et que des mesures correctives ont été prises pour prévenir des problèmes similaires à l'avenir (CAPA18-0174).

Actuellement, nous avons temporairement bloqué toute distribution sur le marché du stock disponible. Le produit sera de nouveau disponible sur le marché une fois la vérification de lot effectuée par l'organisme notifié, que nous prévoyons au début du mois de juillet. Nos équipes commerciales sont à votre disposition pour trouver une solution pendant la période de non-disponibilité du produit.

Nous vous présentons sincèrement toutes nos excuses pour tout inconfort que cela pourrait vous causer. N'hésitez pas à contacter notre service clientèle (customer.support@fujirebio-europe.com, tél. : +32 9 329 16 11, fax: +32 9 329 17 75) pour toute autre question. Nous mettons tout en oeuvre pour rétablir la disponibilité du produit.

Yours sincerely,



Marijke De Roeve
Quality & Compliance Director