

**IMPORTANT**

A l'attention du  
Responsable de laboratoire,  
Directeur des établissements de santé,  
Correspondant de réactovigilance

Brignais, le 1<sup>er</sup> Octobre 2018

**Objet : Retrait de lots – Formol Tamponné**

**Réf. retrait : RLOT20181001**

**Compte client :**

Cher client,

Vous êtes utilisateur de **Formol tamponné** et nous vous en remercions.

Les investigations réalisées, suite à une réclamation client, confirment un problème de pH pour les **lots de formol tamponné 18155A à 18205A**, leur pH étant plus acide (valeur la plus basse observée : 6,1) que le pH 7 escompté.

Les lots, désignation et référence catalogue des lots non-conformes vous concernant sont spécifiés sur le formulaire de réponse joint à ce courrier.

L'utilisation de ces lots de formol pourrait compromettre le diagnostic, nous vous demandons par conséquent de ne plus les utiliser.

Si vous êtes encore en possession de ces lots, nous vous prions de bien vouloir les détruire et nous retourner dans tous les cas le formulaire ci-joint par fax au : 04 78 34 12 39 ou par mail à [celine.marsura@mm-france.fr](mailto:celine.marsura@mm-france.fr).

A réception de ce formulaire un avoir sera émis pour les produits que vous aurez détruits.

Merci de bien vouloir diffuser cette information au personnel utilisateur concerné et d'en conserver une copie dans vos fichiers.

Nous confirmons que les autorités (ANSM) ont été informées de ce retrait de lot.

En cas de non-application de ces instructions, l'utilisation de ce produit se fera sous votre entière responsabilité.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour ce désagrément et restons à votre entière disposition pour toute question complémentaire.

Nous vous prions de croire en l'expression de nos salutations distinguées.

Céline MARSURA  
Responsable qualité et affaires réglementaires

PJ : Formulaire de réponse retrait de lot

## FORMULAIRE DE REPONSE – RETRAIT DE LOT

Merci de compléter et retourner ce formulaire avant le 31 octobre 2018  
par fax au : 04 78 34 12 39 ou par mail à [celine.marsura@mm-france.fr](mailto:celine.marsura@mm-france.fr)

**Produit concerné : Formol Tamponné**  
**Réf. retrait : RLOT20181001**

- Nous confirmons ne pas (plus) détenir de lots de produits faisant l'objet du retrait
- Nous confirmons détenir des lots de produits faisant l'objet du retrait  
(merci dans ce cas d'indiquer ci-dessous la quantité et de procéder à leur destruction)

Référence catalogue	Description	N° de lot	Quantité détruite	Quantité à remplacer

Je soussigné, confirme avoir été informé du retrait de lot lié au produit fourni et du risque potentiel lié à son utilisation.

Société :	
N° compte client :	
Nom :	Téléphone :
Mail :	
Date :	Signature :



**IMPORTANT**

A l'attention du  
Responsable de laboratoire,  
Directeur des établissements de santé,  
Correspondant de réactovigilance

Brignais, le 1<sup>er</sup> Octobre 2018

**Objet : Retrait de lots – Formol Tamponné**

**Réf. retrait : RLOT20181001**

**Compte client :**

Cher client,

Vous êtes utilisateur de **Formol tamponné** et nous vous en remercions.

Les investigations réalisées, suite à une réclamation client, confirment un problème de pH pour les **lots de formol tamponné 18155A à 18205A**, leur pH étant plus acide (valeur la plus basse observée : 6,1) que le pH 7 escompté.

Les lots, désignation et référence catalogue des lots non-conformes vous concernant sont spécifiés sur le formulaire de réponse joint à ce courrier.

L'utilisation de ces lots de formol pourrait compromettre le diagnostic, nous vous demandons par conséquent de ne plus les utiliser.

Si vous êtes encore en possession de ces lots, nous vous prions de bien vouloir les détruire et nous retourner dans tous les cas le formulaire ci-joint par fax au : 04 78 34 12 39 ou par mail à [celine.marsura@mm-france.fr](mailto:celine.marsura@mm-france.fr).

A réception de ce formulaire un avoir sera émis pour les produits que vous aurez détruits.

Merci de bien vouloir diffuser cette information au personnel utilisateur concerné et d'en conserver une copie dans vos fichiers.

Nous confirmons que les autorités (ANSM) ont été informées de ce retrait de lot.

En cas de non-application de ces instructions, l'utilisation de ce produit se fera sous votre entière responsabilité.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour ce désagrément et restons à votre entière disposition pour toute question complémentaire.

Nous vous prions de croire en l'expression de nos salutations distinguées.

Céline MARSURA  
Responsable qualité et affaires réglementaires

PJ : Formulaire de réponse retrait de lot

**LAURYPATH**

52 Route de Brignais – 69630 Chaponost  
ou adresse de correspondance Parc des Vallières – 51 rue de l'industrie – 69530 Brignais  
Tel 04 78 34 21 67 - Fax 04 78 34 12 39  
Siret 812 288 447 000 20 - code APE 4675 Z  
N° TVA intracommunautaire FR 22 812 288 447



## FORMULAIRE DE REPONSE – RETRAIT DE LOT

Merci de compléter et retourner ce formulaire avant le 31 octobre 2018  
par fax au : 04 78 34 12 39 ou par mail à [celine.marsura@mm-france.fr](mailto:celine.marsura@mm-france.fr)

**Produit concerné : Formol Tamponné**

**Réf. retrait : RLOT20181001**

- Nous confirmons ne pas (plus) détenir de lots de produits faisant l'objet du retrait
- Nous confirmons détenir des lots de produits faisant l'objet du retrait  
(merci dans ce cas d'indiquer ci-dessous la quantité et de procéder à leur destruction)

Référence catalogue	Description	N° de lot	Quantité détruite	Quantité à remplacer

Je soussigné, confirme avoir été informé du retrait de lot lié au produit fourni et du risque potentiel lié à son utilisation.

Société :	
N° compte client :	
Nom :	Téléphone :
Mail :	
Date :	Signature :

### LAURYPATH

52 Route de Brignais – 69630 Chaponost  
ou adresse de correspondance Parc des Vallières – 51 rue de l'industrie – 69530 Brignais  
Tel 04 78 34 21 67 - Fax 04 78 34 12 39  
Siret 812 288 447 000 20 - code APE 4675 Z  
N° TVA intracommunautaire FR 22 812 288 447