

INFORMATION CLIENTS – UTAK

Référence produit	N° de lot	Description	Date de péremption
93313	C1227	Lead Level 3 Whole Blood Control	01/2021

Les Ulis, le 10 octobre 2018
Ref 18/AQ029

Chère Cliente, Cher Client,

Vous utilisez actuellement la **référence 93313** de chez **UTAK** et vous avez récemment reçu des coffrets du **lot C1227**.

Une information vient de nous être communiquée par le fabricant, nous indiquant qu'une date de péremption erronée au 01/2020, pouvait être identifiée sur les étiquettes des flacons ou des coffrets. UTAK a donc initié de façon volontaire un rappel des coffrets identifiés comme défectueux. Vous trouverez associé à ce courrier, la lettre d'information qui a été émise par le fabricant.

Bien que cette erreur n'ait aucun impact sur la qualité des réactifs proposés, UTAK souhaite une mise en quarantaine des coffrets défectueux et le renvoi ou la destruction des coffrets concernés.

Nous regrettons les désagréments que cette erreur aurait pu engendrer, et nous vous recommandons la lecture du courrier joint à cette lettre qui décrit de manière précise les recommandations et démarches.

Nous vous demandons également de bien vouloir compléter l'accusé de réception joint à ce courrier. Ce document est à retourner au service Hotline soit par fax au 01.69.79.05.35 soit par email : hotline@eurobio-scientific.com.

Nous restons bien entendu à votre disposition pour toutes questions relatives à cette anomalie. Vous pouvez contacter Madame Stéphanie Dangoisse (s.dangoisse@eurobio-scientific.com), responsable de la hotline.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Cathie MARSAIS

Directeur Qualité, Affaires Réglementaires & Environnement

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom du produit : Lead Level 3 Whole Blood Control (Contrôle de taux de plomb 3 dans le sang total)

Date FSCA : Le 5 octobre 2018

Type d'action : Retour du dispositif médical au fournisseur

Date : Le 10 octobre 2018

Attention : Utilisateurs européens

Infos sur les dispositifs affectés :

Lead Level 3 Whole Blood Control, Produit n° 93313, Lot n° C1227, Exp. 01/21

Description du problème :

UTAK a initié une action corrective de sécurité sur le terrain pour le Lead Level 3 Whole Blood Control affecté, Produit n° 93313, Lot n° C1227. Une enquête dans le rapport de clientèle des États-Unis a identifié que le Lead Level 3 Whole Blood Control, Produit n° 93313, Lot n° C1227 peut avoir une date d'expiration incorrecte de « 01/20 » sur l'étiquette du flacon et l'étiquette de l'emballage en carton externe. La date d'expiration correcte du dispositif en question est « 01/21 ». La situation pour le dispositif en question a été évaluée à faible risque et aucun danger pour la santé n'a été identifié.

Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

1. L'utilisation du reste de produit doit s'arrêter immédiatement.
2. Détruire ou retourner le produit affecté. Si requis, UTAK procurera le matériel et les instructions pour le ré-étiquetage.
3. Examiner et reconnaître le Formulaire d'avis de rappel d'UTAK (2018-1 Avis de rappel). Retourner le formulaire rempli à notre Équipe de service à la clientèle à welovecontrol@utak.com ou au (800) 235-3442.

Transmission de cet Avis de sécurité sur le terrain : (le cas échéant)

Le présent avis doit être distribué à tous ceux qui ont besoin de connaître, au sein de votre organisation ou toute organisation, où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés (le cas échéant).

Veillez transférer le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact (le cas échéant).

Veillez maintenir le niveau de sensibilisation sur cet avis et l'action en résultant pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective (le cas échéant).

Personne de référence de contact :

Michele White
Spécialiste Assurance Qualité
UTAK
25020 Avenue Tibbitts
Valencia, CA 91355 USA
mwhite@utak.com

La soussignée confirme que cet avis a été notifié à l'Organisme de réglementation approprié.

Si vous avez des questions sur cette action corrective de sécurité sur le terrain et ses instructions, ou si vous souhaitez demander un produit de remplacement et du matériel gratuitement, veuillez contacter notre Équipe du service à la clientèle à welovecontrol@utak.com ou au (800) 235-3442. Nous apprécions votre compréhension et vous présentons toutes nos excuses pour tout inconfort causé à votre laboratoire d'essais.

Michele White

ACCUSE DE RECEPTION - INFORMATION CLIENTS (UTAK)

Tel. +33 1 69 79 64 80

Fax +33 1 69 79 05 35

Le 10 octobre 2108,

INFORMATIONS CLIENT :

Nom du contact:

Société / Laboratoire :

Adresse :

E-mail :

PRODUIT CONCERNE :

Référence produit :	93313
Numéro de lot :	C1227
Date de péremption :	01/2021

Je soussigné(e) _____, avoir pris connaissance du courrier du fabricant UTAK ci-joint et avoir mené les actions demandées.

Merci d'indiquer dans le tableau ci-dessous le nombre de coffret du lot incriminé et mis en destruction :

Désignation / Référence produit	N° de lot	Quantité de coffrets défectueux identifiés	Date de destruction
Lead Level 3 Whole Blood Control Ref: 93313	C1227		

Ce formulaire est à retourner au service Hotline soit par fax au 01.69.79.05.35 soit par email : hotline@eurobio-scientific.com

Date : _____

Cachet / Signature :