

## Avis Relatif à la Sécurité Urgent

Nom commercial du produit affecté: Holotype HLA 96/7 – Configuration B & CE v2 Identificateur FSCA (par exemple, date): QMS-280

Type d'action : Avis donné par le fournisseur concernant l'utilisation de l'équipement

Date: le 11 novembre 2018  
Attention: A qui de droit

En tant que fournisseur responsable des produits CE-IVD en Europe, Omixon souhaite informer tous ses clients d'une observation récente d'un de nos clients, classée dans la catégorie réclamation majeure de classe III du système de contrôle de la qualité d'Omixon. Cette réclamation entraîne une faute de coquille sur l'étiquette principale de la trousse du produit Holotype HLA 96/7 - Configuration B & CE v2. Au lieu du numéro de référence H34.1, le numéro de référence H32.1 a été imprimé. Ce problème est facilement identifiable à la réception du produit par inspection visuelle.

### Détails sur les produits concernés:

Numéro de référence: H34.1  
Numéro de lot: 900004

### Description du problème:

Il y a eu une faute de coquille sur l'étiquette principale de la trousse. Numéro de référence incorrect H32.1 imprimé au lieu du numéro de référence H34.1.  
Cette insuffisance sur l'étiquetage est réputée non conforme aux exigences de la directive 98/79 / CE pour l'étiquetage.

Danger potentiel: Aucun danger pour la santé identifié.  
Risque associé pour le patient: aucun; inconfort pour l'utilisateur final.

### Conseiller sur les mesures à prendre par l'utilisateur:

Numéro de référence de toutes les trousse Holotype HLA 96/7 - Configuration B & CE v2, le numéro de lot 900004 doit être considéré comme REF H34.1. Identifiez ces produits dans votre système en conséquence et informez Omixon si vous détectez des produits mal étiquetés.

**Veillez confirmer dès réception que vous êtes au courant du contenu de cet avis relatif à la Sécurité en renvoyant en pièce jointe le 'Accusé de réception de FSN\_QMS\_280' document rempli, signé et daté.**

### Transmission de cet avis relatif à la sécurité:

Cet avis doit être communiqué à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les produits potentiellement affectés ont été transférés.

Veillez communiquer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Veillez maintenir la connaissance de cet avis et des mesures pour une période de temps appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

OMIXON CONFIDENTIAL

THIS DOCUMENT MAY CONTAIN CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY INFORMATION. ANY UNAUTHORIZED REVIEW, USE, DISCLOSURE OR DISTRIBUTION IS PROHIBITED

Uncontrolled printed copies may not be current. Use for reference only.  
See the document control system or controlled department copy for current version.

Omixon Biocomputing Ltd.  
1117 Budapest  
Fehérvári út 50-52.  
Hongrie  
Web: [www.omixon.com](http://www.omixon.com)



Personne de référence:

Peter Meintjes

PDG

Omixon Biocomputing Ltd

Fehérvári út 50-52.

1117 Budapest

Hongrie

[efssupport@omixon.com](mailto:efssupport@omixon.com)

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'organisme de réglementation compétent.

Signature

OMIXON CONFIDENTIAL

THIS DOCUMENT MAY CONTAIN CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY INFORMATION. ANY UNAUTHORIZED REVIEW, USE, DISCLOSURE OR DISTRIBUTION IS PROHIBITED

Uncontrolled printed copies may not be current. Use for reference only.  
See the document control system or controlled department copy for current version.



## ***Accusé de réception de l'Avis de Sécurité - QMS-280***

La soussignée confirme la réception de l'Avis de Sécurité - QMS-280. Les conseils donnés dans la notification de sécurité - Le QMS-211 sont acquittés et exécutés.

Nombre de produits non conformes:

Date:

Signature:

Nom, titre:

