

Date d'émission : 10 juillet 2020**Reference dossier** : REC474**Type d'Action** : Rappel produit**Détail des produits concernés** :

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu le produit suivant :

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number	Expiry Date	Manufacturing Date
Amylase	AY3805	05055273200607	480449	28 Sept 2020	10 April 2019
Pancreatic Amylase	AY3855	05055273200614	480483	28 Sept 2020	10 April 2019

Raison de l'Action : Amylase AY3805 lot 480449 et Amylase Pancréatique AY3855 lot 480483, péremption 28 septembre 2020, n'ont pas répondu aux performances attendues. Veuillez cesser immédiatement l'utilisation de ces lots et contactez-nous pour le remplacement du produit.

Risque pour la santé : Il peut y avoir un retard du rendu de résultats patients en raison d'erreurs d'étalonnage avec ces lots de réactifs.

Action a prendre:

- Cesser immédiatement d'utiliser les lots énumérés ci-dessus
- Vérifier votre inventaire de réactifs et évaluez les besoins de remplacement de vos laboratoires. Une preuve des kits restants (photo) est requise pour demander un remplacement.
- Discutez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.
- Compléter et nous retourner impérativement le formulaire réponse 12187-QA to technical.services@randox.com sous cinq jours.

Transmission de l'avis de sécurité : Envoyez une copie de l'avis de sécurité à tous les clients, ainsi qu'au personnel de votre entreprise, concernés.

Veillez accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés. Merci de votre patience et de votre compréhension. Si vous avez des questions ou rencontrez des problèmes, veuillez contacter le service technique Radox.

Je soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'agence réglementaire appropriée

Veuillez remplir et retourner ce formulaire même si vous n'avez plus de stock affecté

Date d'émission : 10 juillet 2020

Reference dossier : REC474

Type d'Action : Rappel produit

Détail des produits concernés:

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire est susceptible d'avoir reçu le produit suivant

Nom	Reference Catalogue	GTIN	Lot	Date Expiration	Date de fabrication
Amylase	AY3805	05055273200607	480449	28 Sept 2020	10 Avril 2019
Pancreatic Amylase	AY3855	05055273200614	480483	28 Sept 2020	10 Avril 2019

Veuillez cocher TOUTES les cases appropriées.

- J'ai pris connaissance et compris les instructions fournies dans l'avis de sécurité.
- J'ai vérifié mon stock et identifié les kits affectés.
- J'ai informé tous ceux qui doivent être mis au courant de cet avis au sein de mon organisation.

Indiquez le mode de gestion du produit affecté :

- Je n'ai plus de produit affecté en stock
- J'ai mis en quarantaine puis détruit mon stock (*préciser la quantité, la date et la méthode de destruction*) et je fournis la preuve de destruction :

Coordonnées du client

Nom de l'entreprise	
Adresse	

Quantité totale

Reçue	
Distribuée	

Complété par	Nom en majuscule :	Date	
	Signature :		
Numéro de téléphone			
Courrier électronique			

Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire de réponse à technical.services@randox.com dans les cinq jours ouvrés à compter de la date de réception avec la preuve de la destruction

Il est important que votre établissement prenne les mesures indiquées dans l'avis de sécurité et confirme que vous avez bien reçu ce document.

La réponse de votre établissement est la preuve dont les autorités réglementaires ont besoin pour suivre la progression des mesures correctives.

2^E PARTIE (à remplir uniquement par les distributeurs et les bureaux Randox)

Zone de distribution

J'ai identifié et avisé mes clients qui ont reçu ou qui pourraient avoir reçu ce produit le/par (*précisez la date et la méthode de notification*) ;

OU

Vous trouverez ci-dessous une liste des clients qui ont reçu/pourraient avoir reçu ce produit. Veuillez en informer mes clients. (La liste des clients peut également être envoyée dans une pièce jointe séparée)

Destinataire	Pays	Quantité Reçu	Analyseur / Kit Numéro de série / Numéro de lot	Remplacements requis

Vos clients vous ont-ils informés d'un effet indésirable quelconque associé au produit rappelé ?

OUI

NON

Si oui, veuillez expliquer : _____