



N. réf. : VIG-08-2022-01

Lisses, le 19 aout 2022

A l'attention des :
- Directeurs d'Etablissements de Santé
- Responsables de Laboratoires
- Correspondants Locaux de Réactovigilance

OBJET : AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
CAPiprotect (référence 2061)
Numéro de lot : 21072/01
Date de péremption : 2024/07

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre engagement à toujours améliorer la Satisfaction Client et l'Expérience Patient, nous souhaitons vous informer d'un incident récemment observé sur les kits CAPiprotect du lot 21072/01.

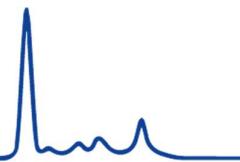
Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur de ce lot.

Lors du conditionnement des kits, une notice obsolète au format papier a été placée dans les cartons. Celle-ci ne doit pas être utilisée et doit être détruite. Les instructions d'utilisation en vigueur pour l'utilisation du CAPiprotect sont décrites dans la notice correspondante disponible sur le site Extranet Sebia : www.sebia.com.

Par ailleurs, les cartons portent le logo de Monico. Néanmoins, Sebia est le fabricant du CAPiprotect conformément aux indications présentes sur l'étiquetage.



Des actions correctives ont d'ores et déjà été mises en place pour réduire les risques lors du processus de conditionnement.



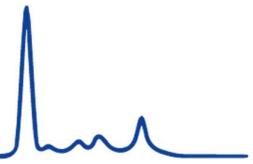
L'autorité compétente nationale a été informée de cette communication.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le Service Technique au +33 (0)1 69 89 80 80 (sebia@sebia.com).

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de votre confiance.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

A. Collin
Directeur Affaires Réglementaires & Qualité Groupe



ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'INFORMATION / RECOMMANDATION

CAPiprotect (référence 2061)

Numéro de lot : 21072/01

Date de péremption : 2024/07

Merci de bien vouloir remplir et nous retourner ce document dès réception

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Madame, Monsieur

- Avoir pris connaissance du courrier lié à la vigilance VIG-08-2022-01.
- Avoir détruit la notice obsolète, conformément aux recommandations du présent courrier

Fait à _____, le _____

Signature :

SEBIA Parc technologique Leonard de Vinci CP 8010 91008 EVRY CEDEX	Tél. : 01 69 89 80 80 E-mail : sebiavigilance@sebia.com
---	--