

Ref : FSN01-23



Strasbourg, le 05/01/2023

AVIS DE SECURITE – Toda® Autotest nasal COVID-19 INFORMATION AUX UTILISATEURS

Madame, Monsieur,

Vous avez récemment reçu le produit Toda® Autotest nasal COVID-19.

Désignation du dispositif	Référence commerciale	Numéro de lot	Date d'expiration
Toda® Autotest nasal COVID-19	2276-AT-NS-5	I2011110C	2022-10

Destination du dispositif : Test autotest nasal de dépistage de l'infection par le virus responsable de la Covid-19.

Description de l'anomalie détectée :

Une erreur a été détectée dans la date de péremption inscrite sur certaines boîtes du test **Toda® Autotest nasal COVID-19** du lot I2011110C.

Sur ces boîtes, il est inscrit une date de péremption au 2023-10 alors que le produit a une date de péremption au 2022-10.

La date de péremption indiquée sur la pochette du test, à l'intérieur de la boîte est correcte : 2022-10.

Le lot de ce test a été mis en vente courant 2021.

Risque pour le patient :

Le test est périmé à ce jour.

Des tests avec des contrôles négatifs et positifs ont été réalisés sur ce lot, en ce début d'année 2023, et les résultats sont conformes. Le risque de résultat erroné est donc faible.

Cependant, le résultat obtenu avec le test n'est pas garanti au delà de la date de péremption.

Remarque : Des investigations sont en cours. Nous envoyons de manière proactive cette communication à tous les clients qui ont reçu ce produit.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

- Identifier le produit et le lot concerné, si vous en possédez encore
- Le cas échéant, détruire les produits selon les normes en vigueur de sécurité
- Si cela vous intéresse, Toda Pharma organisera le remplacement des produits le cas échéant, dans la limite des stocks disponibles.
- Transmettre cet avis de sécurité à tous les clients ayant reçu ce produit.

Merci de signaler tout incident potentiel au fabricant ou distributeur, car votre retour est important.

Pour toute autre question, veuillez contacter notre service qualité au 03 88 24 28 99 ou à l'adresse suivante : qualite@todapharma.com

Merci de compléter l'accusé de réception joint à cette FSN et le retourner dans les cinq jours à l'adresse suivante : qualite@todapharma.com

Cette FSN a été transmise à l'Autorité compétente française, ANSM, pour information.



Veillez accepter nos excuses pour tout inconvénient causé. Merci pour votre patience et votre compréhension. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter les services techniques de Toda Pharma.

Le Service Qualité
Toda Pharma

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Veillez compléter ce formulaire pour confirmer la réception de l'information **FSN01-23**

Veillez envoyer par e-mail à : Daniel Berros, qualite@todapharma.com

Désignation du dispositif	Référence commerciale	Numéro de lot	Date d'expiration
Toda Autotest nasal COVID-19®	2276-AT-NS-5	I2011110C	2022-10

INFORMATIONS CLIENT	
Client/Etablissement	
Nom du représentant de l'établissement	
Adresse / code postale / ville	
Numéro de téléphone	
Adresse email	
Adresse de livraison si différente	

J'ai lu et compris les instructions fournies dans la lettre d'information importante du 05/01/2023 sur le produit en question.

Actions requises par le client (cocher et compléter)		Ajouter un commentaire ou Non applicable
<input type="checkbox"/>	J'ai enclenché les actions demandées	
<input type="checkbox"/>	J'ai mis en quarantaine les produits le cas échéant	Nombre :
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les produits concernés le cas échéant	Nombre :
<input type="checkbox"/>	Je demande le remplacement des produits par Toda Pharma dans la limite des stock disponibles le cas échéant (envoyer la demande à commandes@todapharma.com)	Nombre :

Date :	Nom et signature :
--------	--------------------