



DiaSorin SA
11 Rue Georges Besse – Bâtiment Galilée
92160 ANTONY
Tel. 01.55.59.04.00
Fax 01.55.59.04.40
www.diasorin.com

**A l'attention des Responsables de
Laboratoires, des Directeurs
d'Etablissements de Santé/des
Correspondants Locaux de Réactovigilance**

Antony le 02/08/2023

INFORMATION CLIENT NA2319

Dispositif concerné :

Code produit	MYO12D-24
Numéro de lot	2303-01
Quantité reçue par le distributeur	2

La société D-tek a informé DiaSorin d'un défaut concernant les produits ci-dessus.

Problème/défaut identifié :

- Erreur d'étiquetage
- Erreur dans l'assemblage/l'emballage
- Erreur dans les instructions données
- Problème de performance du produit

Sévérité :

Ce défaut n'a pas été observé sur l'ensemble du lot 2303-01 (problème non confirmé sur les échantillons conservés).

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Veuillez arrêter immédiatement l'utilisation du kit MYO12D-24 numéro de lot 2303-01 et détruire les stocks restants du lot concerné.

Un produit de remplacement vous sera fourni.

Capital de 960.000 € - R.C.S. Nanterre B 410 392 971
N° d'identification T.V.A. : Fr 23 410 392 971

diasorin.com

Actions à réaliser par l'utilisateur

Veillez remplir le formulaire d'accusé de réception (Annexe A) et l'envoyer par courriel de préférence, à reactovigilance@diasorin.it ou par fax à DiaSorin SA - Services Affaires Réglementaires (N° fax : 01 55 59 04 40)

Transmission de cette note

Nous vous remercions :

- de transmettre cette information à toute personne concernée au sein de votre organisation ou à tout établissement où les produits potentiellement concernés ont été distribués
- de rester sensibilisé à cette information et aux actions qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

L'ANSM a été informée.

Nous vous prions de nous excuser pour tous les inconvénients que cela pourrait vous occasionner et nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Aude DUCHEL

Responsable Affaires Réglementaires et Qualité

ACCUSE DE RECEPTION**A RENVOYER A DIASORIN S.A., SERVICE AFFAIRES REGLEMENTAIRES,**Courriel : reactovigilance@diasorin.itOU N° FAX : **01 55 59 04 40**

(A REMPLIR EN LETTRES MAJUSCULES)

HOPITAL/ LABORATOIRE _____

SERVICE _____

N° FAX _____

COURRIEL _____
_____**ACCUSE DE RECEPTION**J'accuse réception de l'action corrective de sécurité référence **NA2319** concernant le lot 2303-01de la référence MYO12D-24.

NOMBRE DES PRODUITS RESTANT EN STOCK ET DETRUIES : _____

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :