TOSOH EUROPE N.V.

Avis de sécurité URGENT

AIA-PACK MULTI ANALYTE CONTROL – Erreur d'emballage des lots A607-28, A607-29 et A607-30

Produit :	AIA-PACK MULTI ANALYTE CONTROL
Code du produit :	0960474
Lot(s) :	A607-28 ; A607-29 ; A607-30
Référence FA :	FA5
Type d'action :	Rappel
Date :	6 septembre 2023

Cher client Tosoh,

Le présent courrier contient des informations importantes au sujet de l'AIA-PACK MULTI ANALYTE CONTROL (n° réf. : 0960474) qui vous a été fourni par Tosoh Europe.
Tosoh Europe procède au rappel obligatoire (retrait) de tous les lots d'AIA-PACK MULTI ANALYTE CONTROL portant les numéros de lot A607-28, A607-29 et A607-30.

Contexte
Au terme d'une enquête interne faisant suite à une plainte d'un client, Tosoh Europe a établi que certaines boîtes d'AIA-PACK MULTI ANALYTE CONTROL des lots A607-28, A607-29 et A607-30 avaient été préparées par erreur avec les trois niveaux du lot expiré H706.

Risque pour la santé
Aucun préjudice pour le patient n'a été rapporté en lien avec le présent avis de sécurité urgent.

Si le lot expiré H706 est utilisé, il est possible que les valeurs du contrôle de qualité soient en dehors de la plage cibles du lot A607. Par conséquent, les résultats du patient ne peuvent être ni validés, ni communiqués au clinicien.

Mesure corrective
Tosoh émet une mesure corrective urgente afin de retirer les lots A607-28, A607-29 et A607-30 de l'AIA-PACK MULTI ANALYTE CONTROL actuellement sur le marché.

Tosoh Europe assurera le remplacement gratuit des produits en stock d'AIA-PACK MULTI ANALYTE CONTROL portant les numéros de lot A607-28, A607-29 et A607-30. Le remplacement sera effectué à l'aide du lot le plus récent, CY08, dont la date d'expiration est fixée au 31-10-2026.

Veuillez cesser d'utiliser les produits appartenant aux lots concernés que vous avez toujours en stock et procéder à leur élimination conformément aux réglementations locales relatives aux produits présentant un risque biologique.

Pour faciliter le remplacement des produits, veuillez remplir le Formulaire de confirmation disponible à la page 3 du présent courrier. Envoyez ensuite le formulaire complété au Service Clients de Tosoh Europe à l'adresse customerservice.tbe@tosoh.com ou au représentant à qui vous passez régulièrement vos commandes, ainsi qu'à l'adresse vigilance.emea@tosoh.com dans les 10 jours ouvrables.

TOSOH EUROPE N.V./S.A. Transportstraat 4, 3980 Tessenderlo, BELGIQUE
Tél. : +32(0)13 66 88 30 - Fax : +32(0)13 66 47 49
www.tosohbioscience.com

Une fois le formulaire reçu, les produits de remplacement devraient vous être envoyés dans un délai de 2-3 jours ouvrables.

Nous vous présentons nos excuses pour les éventuels désagréments occasionnés. Nous avons mis en place des procédures opérationnelles supplémentaires afin d'éviter que ce problème ne se reproduise et mettons tout en œuvre pour continuer à vous offrir des produits et des services de la plus haute qualité possible.

Valeurs attribuées
Veuillez noter que le changement de lot nécessitera une révision des valeurs attribuées.

Les valeurs sont disponibles sur le site web, sous EXTRA INFO AIA-PACK MULTI ANALYTE CONTROL : https://www.diagnostics.eu.tosohbioscience.com/service-support/instructions-for-use.

Mesures que doit prendre le client

1) Assurez-vous que le présent avis de sécurité est lu et compris par toute personne au sein de votre établissement qui doit être mise au courant.

2) Si vous avez distribué le produit concerné à des clients, veuillez leur transmettre cet avis et les documents associés.

3) Identifiez les lots concernés au sein de votre stock et éliminez-les conformément aux réglementations locales relatives aux produits présentant un risque biologique.

4) Renvoyez le **Formulaire de confirmation** complété disponible en **page 3** du présent avis à vigilance.emea@tosoh.com et au Service à la clientèle de Tosoh Europe à l'adresse customerservice.tbe@tosoh.com ou au représentant à qui vous passez régulièrement vos commandes.

Pour toute question ou demande d'aide à propos de cet avis, veuillez contacter votre représentant Tosoh local ou le département QA/RA à l'adresse vigilance.emea@tosoh.com.

TOSOH EUROPE N.V.

FORMULAIRE DE CONFIRMATION

VEUILLEZ COMPLÉTER LE FORMULAIRE ET LE RENVOYER PAR FAX AU DÉPARTEMENT QA/RA : +32 (0)13 66 47 49
ou par e-mail à l'adresse : Vigilance.EMEA@tosoh.com; customerservice.tbe@tosoh.com

Notre référence : FA5

AIA-PACK MULTI ANALYTE CONTROL – Erreur d'emballage des lots A607-28, A607-29 et A607-30

Ce formulaire a pour but de confirmer la réception de la mesure corrective de sécurité jointe de Tosoh Europe NV, datée du 6 septembre 2023, qui fournit des informations concernant l'**AIA-PACK MULTI ANALYTE CONTROL – Erreur d'emballage des lots A607-28, A607-29 et A607-30**. Veuillez compléter le formulaire ci-dessous.

1) Nom de l'établissement :

2) Code client Tosoh (si connu) :

3) Nom de la personne de contact :

4) N° de téléphone de la personne de contact :

5) Adresse e-mail de la personne de contact :

6) Quantité en stock :

A607-28

A607-29

A607-30

☐ (1) : Je confirme avoir lu cet avis, l'avoir compris et avoir pris toutes les mesures recommandées comme demandé.

Nom du client :

Date : (JJ/MM/AA) : Signature du client :

Nous vous remercions pour votre aimable coopération.

TOSOH EUROPE N.V./S.A. Transportstraat 4, 3980 Tessenderlo, BELGIQUE
Tél. : +32(0)13 66 88 30 - Fax : +32(0)13 66 47 49
www.tosohbioscience.com