

## **AVIS DE SECURITE**

NC: 23/067 Page: 1/2

A Martillac, le 02 mai 2024

A l'attention :

Des distributeurs partenaires de RAL Diagnostics

Objet : Courrier envoyé par voie électronique avec AR

Madame, Monsieur

Le présent courrier de RAL Diagnostics a pour objet de vous informer qu'un aspect transparent au lieu du violet habituel pour les flacons suivants peut être observé :

| Référence   | Désignation commerciale             | Conditionnement | N° de lot | Date d'expiration (JJ-MM-AAAA) |
|-------------|-------------------------------------|-----------------|-----------|--------------------------------|
| 720560-2500 | RAL Diff-Quik™<br>Fixative solution | 2,5L            | M76234    | 28-08-2026                     |

A ce stade, les premières investigations démontrent que cette couleur inhabituelle du produit n'impacte pas la fixation de l'échantillon sur la lame, et les résultats de coloration. L'interprétation des résultats peut être réalisée dans le cadre de vos protocoles de coloration. Ces lots peuvent continuer à être utilisés pour vos examens de diagnostic in vitro.

Si vous avez distribué ce produit à vos clients finaux (laboratoire d'analyses de biologie médicale), veuillez prendre en compte les mesures suivantes :

- 1. Communiquer cet avis de sécurité à tous les clients l'ayant reçu
- 2. Retourner l'accusé de réception ci-joint dûment complété sous un délai de 8 jours à r\_order@cellavision.com

Nous poursuivons les investigations pour déterminer la cause racine de ce phénomène.

Les autorités compétentes des pays dans lesquels le produit a été distribué ont été informées.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation peut engendrer.

Votre correspondant commercial se tient à votre disposition pour tout complément d'information.

Soyez assurés de notre investissement dans la résolution de ce problème et, la satisfaction de nos clients.

Sandrine SAUVIGNON

Visa:

Directeur Qualité, Hygiène, Sécurité Environnement et Infrastructures *Quality, Health, Safety Environment, and Infrastructure Director* 

RAL Diagnostics | Site Montesquieu | 33650 Martillac | France | T +33 (0)5 57 96 04 04 F +33 (0)5 57 96 04 05 | ral-diagnostics.fr | cellavision.com Siret 449 261 403 00041 | Code APE 2059 Z | TVA Intracommunautaire FR67449261403

**AVIS DE SECURITE** 



NC: 23/067

## **ACCUSÉ DE RECEPTION**

## A RETOURNER

| Société  |          |                          |  |           |                                |  |  |
|--|----------|--------------------------|--|-----------|--------------------------------|--|--|
| Adresse  |          |                          |  |           |                                |  |  |
| Nom, Prénom  |          |                          |  |           |                                |  |  |
| Fonction   |          |                          |  |           |                                |  |  |
| E-mail   |          |                          |  |           |                                |  |  |
| Téléphone  |          |                          |  |           |                                |  |  |
| le reconnais avoir   | pris con | naissance de l'avis de   | e sécurité concernant le                             | produit : |                                |  |  |
| Référence  |          | nation commerciale       | Conditionnement                                      | N° de lot | Date d'expiration (JJ-MM-AAAA) |  |  |
| 720560-2500  |          | iff-Quik™<br>⁄e solution | 2,5L   | M76234    | 28-08-2026                     |  |  |
| ☐ Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de cet avis de sécurité ☐ Après vérification, je ne suis pas concerné par cet avis de sécurité (pas de produit de ce lot en stock et/ou expédié à mes clients finaux) |          |                          |  |           |                                |  |  |
| ☐ Après vérification, je suis concerné par cet avis de sécurité – je dispose de ce produit dans mes stocks uniquement  |          |                          |  |           |                                |  |  |
| ☐ Après vérification, je suis concerné par cet avis de sécurité – je dispose de ce produit dans mes stocks, j'ai également informé et identifié les clients qui ont reçu ce produit  |          |                          |  |           |                                |  |  |
|  |          |                          | et avis de sécurité – je<br>s qui ont reçu ce produi |           | olus de ce produit dans mes    |  |  |
| Date :<br>Signature :  |          |                          |  |           |                                |  |  |
| U ·  |          |                          |  |           |                                |  |  |