

Formulaire de rapport Mesures correctives de sécurité sur le terrain

Système de surveillance des dispositifs médicaux
(MEDDEV 2.12/1 rév. 7)

Version 2.7fr
03/12/2012

1 Informations administratives
Destination
Nom de l'autorité nationale compétente (ANC) Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) Division des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro (DMDIV)
Adresse de l'autorité nationale compétente 143-147 boulevard Anatole, France, FR - 93285 Saint Denis Cedex
Date de ce rapport 04/02/2025
Numéro de référence attribué par le fabricant FA-25001
Numéro de référence de l'incident et nom de l'autorité nationale compétente de coordination (le cas échéant) PS/MJF/116214 de l'AEMPS (Agence espagnole des médicaments et des dispositifs médicaux)
Identifier à quelles autres autorités nationales compétentes ce rapport a également été envoyé Agence espagnole des médicaments et des dispositifs médicaux (AEMPS) et autorités nationales compétentes de Belgique, de Finlande, des Pays-Bas, de Norvège, de Slovénie et du Costa Rica

2 Informations sur l'auteur du rapport
Statut du soumissionnaire
<input checked="" type="checkbox"/> Fabricant
<input type="checkbox"/> Représentant Autorisé au sein de l'EEE
<input type="checkbox"/> Autres (identifier le rôle):

3 Informations sur le fabricant	
Nom du fabricant DELTALAB S.L.	
Personne à contacter chez le fabricant Anna Mir	
Adresse Plaza de la Verneda 1, Pol. Ind.La Llana	
Code Postal 08191	Ville Rubi (Barcelone)
Téléphone +34 936995000	Fax +34 936994512
E-mail anna.mir@deltalabgroup.com	Pays Espagne

4 Informations sur le représentant autorisé	
Nom du représentant autorisé N / A	
La personne de contact du mandataire N / A	
Adresse N / A	
Code Postal N / A	Ville N / A
Téléphone	Fax

N / A	N / A
E-mail N / A	Pays N / A

5 Informations sur les points de contact nationaux	
Nom du point de contact national PRCC DELTALAB SL	
Nom de la personne à contacter Anna Mir	
Adresse Plaza de la Verneda, 1, Pol. Ind.La Llana	
Code Postal 089191	Ville Rubi (Barcelone)
Téléphone +34 936995000	Fax +34 936994512
E-mail anna.mir@deltalabgroup.com	Pays Espagne

6 Informations sur les dispositifs médicaux	
Classe	
<input type="checkbox"/> Implants actifs AIMD	
<input type="checkbox"/> MDD Classe III	<input type="checkbox"/> Annexe II, liste A, DIV
<input type="checkbox"/> MDD Classe IIb	<input type="checkbox"/> Annexe II, liste B des dispositifs de diagnostic in vitro
<input type="checkbox"/> MDD Classe IIa	<input type="checkbox"/> Dispositifs IVD pour l'auto-diagnostic
<input type="checkbox"/> MDD Classe I	<input checked="" type="checkbox"/> IVD Généralités
Système de nomenclature (de préférence GMDN) Réseau mondial de données génétiques (GMDN)	
Code de nomenclature 57919	
Texte de nomenclature FLACON A VIDE 3L MARRON	
Nom commercial/nom de marque/marque FLACON A VIDE 3L MARRON	
Numéro de modèle 408600	
Numéro(s) de série et/ou numéro(s) de lot Lot n° 32402436	
Numéro de version du logiciel (le cas échéant) N / A	
Date de fabrication/date de péremption (le cas échéant) Date d'expiration 05/2029	
Accessoires/appareil associé (le cas échéant) N / A	
Organisme notifié (ON)IDENTIFIANT-nombre 0318	

7 Description de la FSCA
Informations générales et raison d'être de la FSCA Deltalab a été informé par un client d'un incident avec la date d'expiration affichée sur l'étiquetage de l'emballage secondaire relatif au lot 32402436 de référence 408600 UDI-DI 08435263874662, FLACON A VIDE 3L MARRON, classé selon le Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro comme classe A NON STÉRILE, fabriqué par DELTALAB SL

Certaines unités du lot 32402436 présentent une divergence entre la date de péremption indiquée sur le bouchon du produit (05/2029) et la date de péremption indiquée sur l'emballage secondaire (boîte) (06/2029), la date de péremption correcte du produit étant 05/2029.

La date d'étiquetage incorrecte représente une prolongation d'un mois par rapport à la date d'expiration correcte. Cette prolongation d'un mois de la date d'expiration du produit ne présente aucun risque direct ou indirect pour la santé du patient et n'a aucun effet négatif sur la fonctionnalité du produit.

Description et justification de l'action (corrective/préventive)

Les caractéristiques techniques des matériaux qui composent le produit, telles que décrites dans sa fiche technique 408600_FT révision 6, décrivent un récipient en polyéthylène et un couvercle en polypropylène. Pour ces matériaux, la prolongation de la date d'expiration d'un mois n'implique aucun impact.

En raison de la nature du problème décrit, la mise en œuvre d'une quelconque mesure corrective n'est pas jugée nécessaire.

Conseils sur les actions à entreprendre par le distributeur et l'utilisateur

Comme décrit dans la section précédente, la mise en œuvre d'une quelconque action corrective n'est pas considérée comme nécessaire.

Veuillez trouver ci-joint

Avis de sécurité sur le terrain (FSN) en anglais

FSN en langue nationale

Autres (veuillez préciser) :

Calendrier de mise en œuvre des différentes actions

N / A

Ces pays au sein de l'EEE et Suisse sont concernés par cette FSCA

Au sein de l'EEE et Suisse:

AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES
 FI FR GB GR HU IE IS IT LI LT
 LU LV MT NL NO PL PT RO SE SI
 SK

Pays candidats :

HR TR

Tous les pays de l'EEE, les pays candidats et Suisse

Autres:

Ces pays hors de l'EEE et Suisse sont concernés par cette FSCA

Costa Rica

8 commentaires

J'affirme que les informations données ci-dessus sont exactes à ma connaissance.

38083806S

ANNA MIR (R)
B63905996)

Firmado digitalmente por:
38083806S ANNA MIR (R:
B63905996)
• ND: CN = 38083806S ANNA MIR (
R: B63905996) C = ES O =
DELTALAB SL
Fecha: 2025.02.09 15:59:31 +01'00'

Signature

Anna Mir
Nom

Rubi
Ville

04/02/2025
Date

La soumission de ce rapport ne constitue pas, en soi, une conclusion du fabricant et/ou du représentant autorisé ou de l'autorité nationale compétente selon laquelle le contenu de ce rapport est complet ou exact, que le(s) dispositif(s) médical(aux) répertorié(s) ont échoué de quelque manière que ce soit et/ou que le(s) dispositif(s) médical(aux) ont causé ou contribué au décès présumé ou à la détérioration de l'état de santé de toute personne.