

REACTOVIGILANCE
INFORMATION IMPORTANTE

Référence NC	NC14/2025		
Objet	Problème cosmétique de CHROMagar™ mSuperCARBA™		
Date	06/03/2025		
Destinataire	A l'intention des Responsables de laboratoires, responsables logistiques et toutes personnes concernées.		
Produit concerné	CHROMagar™ mSuperCARBA™		
Référence(s)	SC172(B), SC173-25(B)	N° lot(s)	P003859

Chères clientes, chers clients,

Nous vous informons par la présente que, dans le cadre de la surveillance du dispositif de diagnostic *in vitro* **CHROMagar™ mSuperCARBA™ base**, nous avons observé la présence d'impuretés dans certains pots du lot P003859. Ce problème est uniquement cosmétique et n'impacte pas les performances de notre milieu. Les résultats déjà obtenus avec ce lot sont conformes.

Par mesure de précaution, et afin de vous garantir la meilleure qualité de nos produits, nous avons décidé de mettre au rebus tous les pots du lot P003859 en format 5L et 25L.

En conséquence nous vous demandons à partir de ce jour :

- D'identifier les pots de CHROMagar™ mSuperCARBA™ du lot P003859 dans vos stocks et de les jeter, selon vos protocoles applicables. Ces pots vous seront remplacés à la réception de l'accusé de réception en page 2.
- D'informer toutes personnes impactées par cette modification, y compris à vos clients si vous êtes distributeur,
- De remplir et nous retourner sous 15 jours l'accusé de réception en page 2 à l'adresse qualite@chromagar.com.

Une action a été mise en place au sein de CHROMagar™ afin d'examiner la cause de ce phénomène et de mettre en place des actions correctives et préventives. Nous mettons tout en œuvre pour vous apporter satisfaction et vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne et des désagréments que ce défaut cosmétique pourrait occasionner.

Nous restons à votre disposition pour tout questionnement complémentaire. Vous pouvez nous écrire à l'adresse chromagar@chromagar.com ou contacter directement votre interlocuteur de référence.

Cette communication sera transmise à l'ANSM.

Clotilde MERSCH
Responsable Qualité

Accusé de réception client

Merci de nous renvoyer sous 15 jours cet accusé de réception rempli et signé à l'adresse qualite@chromagar.com.

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités Françaises, Européennes ou autre autorité compétente.

N° NC	NC14/2025		
Objet	Problème cosmétique de CHROMagar™ mSuperCARBA™		
Références	SC172(B), SC173-25(B)	N° lot	P003859

J'atteste avoir reçu le communiqué de réactovigilance de la société CHROMagar™ concernant le problème cosmétique de CHROMagar™ mSuperCARBA™ lot n° P003859 et de l'avoir communiqué aux personnes concernées.

Je m'engage à mettre en place les actions recommandées dans le communiqué ci-dessus.

Produit concerné :	<input type="checkbox"/> SC172(B) <input type="checkbox"/> SC173-25(B)	Lot concerné :	P003859
Le produit concerné est-il toujours en stock ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
Demande de remplacement ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
Si oui, combien de pot sont concernés ?			
Autre commentaire :			

Nom de l'établissement :		Date :	
Nom et fonction du signataire :		Signature :	