

REF 51461 Formalin – 10 L Cubitainer

Sorisole, 2025-05-08

RAPPELER/RECALL

À l'attention de: Organisme responsable, Responsable de laboratoire, Utilisateurs/opérateurs.

Chers partenaires Milestone,

Milestone s.r.l. émet cette action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) pour vous informer d'une action sur le terrain liée au REF 51461 Formalin, 10 % v/v (4 % w/v), 10000ml Cubitainer.

Numéros de lot concernés:

- 202024170
- 252024210
- 312024020
- 362024060
- 452024080

Description

Milestone a reçu l'alerte d'une possible fuite de réactif entre le connecteur et le conteneur.

Conseils sur les mesures immédiates à prendre

Contactez immédiatement votre distributeur.

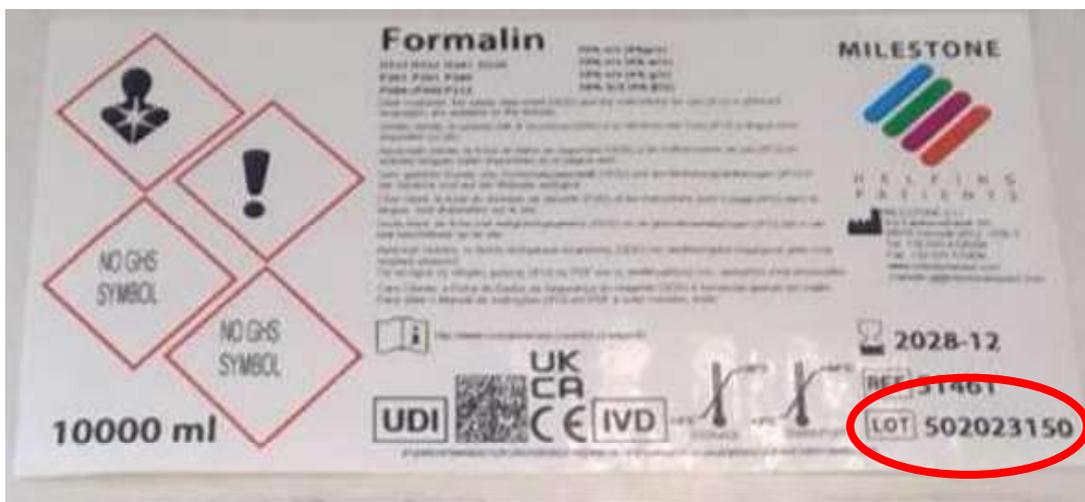
Si le numéro de LOT indiqué sur la boîte est le même que ceux indiqués ci-dessus:

- 1. ne pas utiliser, ni distribuer, REF 51461 Formalin, 10 % v/v (4 % p/v), 10000ml Cubitainer ;**
- 2. maintenir le cubitainer (boîte en carton) avec slippage connecteur sur le côté vers le haut ;**
- 3. Contactez immédiatement votre distributeur, ou Milestone s.r.l..**

Nous vous avertissons de vous débarrasser du Cubitainer présent dans votre stock et pas encore utilisé.

Milestone les remplacera par de nouveaux.

Identification du LOT/numéro de lot :





Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain:

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement touchés ont été transférés.

Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a une incidence.

Veuillez rester au courant de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Veuillez signaler tous les incidents liés à l'appareil à Milestone s.r.l. (à l'adresse e-mail indiquée ci-dessous), au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à nous contacter: regulatory@milestonesrl.com

Thank you and best regards.

Field Safety Corrective Action Return Report

Veillez indiquer la quantité de REF 51461 Formalin, 10 % v/v (4 % w/v), 10000ml Cubitainer non utilisé et présent dans votre stock:

REF 51461 LOT **202024170**: Cubitainer quantité :

REF 51461 LOT **252024210**: Cubitainer quantité :

REF 51461 LOT **312024020**: Cubitainer quantité :

REF 51461 LOT **362024060**: Cubitainer quantité :

REF 51461 LOT **452024080**: Cubitainer quantité :

Veillez confirmer l'accusé de réception en cochant les cases ci-dessous:

- J'ai lu et compris l'action corrective de sécurité sur le terrain
- J'ai éliminé TOUTE la quantité de Cubitainer indiquée ci-dessus
- Cubitainer LOT/batch présent dans l'organisation, indiqué ci-dessus.

Healthcare Organization Name:	
Contact Name:	
Title or Function:	
Department:	
Telephone number:	
Address shipment:	Adresse: _____ _____
	Code postal, Ville: _____, _____
	État: _____
Signature:	

Veillez remplir et retourner le rapport de retour des mesures correctives de sécurité sur le terrain dans **les 15 jours ouvrables** à votre distributeur local Milestone ou à:

Certification and Regulatory Affairs Department

Courriel: regulatory@milestonesrl.com

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à nous contacter: regulatory@milestonesrl.com

Merci et meilleures salutations.

MILESTONE S.r.l.
Certification and Regulatory Affairs Department
Courriel: regulatory@milestonesrl.com
Site Web: www.milestonemed.com