

À l'attention des utilisateurs / établissements détenteurs du lot de TISSUtainer TT001V001 – 00006

Neuilly-sur-Seine, le 11 Juin 2025

Objet : Information qualité - lot TT001V001 – 00006

Produit concerné : TISSUtainer

Référence : TT001V001

Numéro de lot : 00006

Classification IVDR : A stérile

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre système de surveillance après commercialisation (PMS), et conformément au Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR), nous vous informons de la détection d'une **non-conformité d'étiquetage** sur le lot mentionné ci-dessus.

Description de la non-conformité

Une inversion a été identifiée entre la date de fabrication et la date de péremption sur les **étiquettes des sachets individuels** :

- **Indiqué à tort :**
 - Date de fabrication : 22/07/2026
 - Date de péremption : 22/04/2025
- **Dates correctes :**
 - **Date de fabrication réelle : 22/04/2025**
 - **Date de péremption réelle : 22/07/2026**

Les étiquettes présentes sur les flacons et les cartons sont exactes.

L'erreur concerne uniquement l'étiquetage des sachets. Les étiquetages des cartons et des flacons sont conformes aux données de fabrication et de libération du lot. La date de péremption réelle du 22/07/2026 est bien indiquée et conforme sur le flacon lui-même.

Évaluation des risques et conformité du lot

Une **revue complète du dossier de lot** 00006 a été conduite suite à cette non-conformité, incluant les aspects liés à la sécurité, à la stérilité et à la traçabilité du dispositif :

- Le défaut est limité à l'étiquetage secondaire.



Diagante

- Les informations correctes restent disponibles sur les autres supports d'étiquetage accompagnant le produit.
- Il n'y a pas de risque d'utiliser le produit au-delà de sa péremption réelle.
- Les flacons sont **doublement emballés** et ont été **stérilisés par autoclavage** selon un cycle validé, contrôlé et documenté.
- Chaque sachet présente un **indicateur chimique de stérilisation (témoin vapeur)** attestant du passage au cycle de stérilisation.

Cette non-conformité **n'a aucun impact sur la sécurité, les performances, ni la conformité réglementaire du dispositif**. Le risque d'utilisation incorrecte est maîtrisé par la présence d'étiquettes correctes sur les autres supports (flacons et cartons).

Conclusion

Le lot TT001V001 – 00006 est **conforme aux exigences applicables du Règlement (UE) 2017/746**. Il **peut être utilisé sans restriction** par les services cliniques.

Actions entreprises

- Enregistrement de la non-conformité dans notre système qualité (référence 2025REC001)
- Déclenchement d'une analyse des causes et mise en œuvre d'actions correctives et préventives
- Traçabilité intégrée dans notre système de surveillance post-commercialisation, conformément aux articles 83 et 84 de l'IVDR

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information à l'ensemble des services concernés.

Nous restons à votre disposition pour toute demande complémentaire ou documentation qualité.

Cordialement,

LEBIDOIS Virginie
Responsable Qualité / Personne Responsable du Respect de la Réglementation (PRRC)

Diagante

Virginie.lebidois@diagante.com

06 75 33 91 09