

(FR) Sorisole, 2026-03-09

RAPPEL – Note de sécurité sur le terrain (FSN) Action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

Attention à : Organisme responsable, Responsable de laboratoire, Utilisateurs/opérateurs.

Chers partenaires de Milestone,

Milestone S.P.A. publie cette Note de Sécurité sur le Terrain (FSN) pour vous informer d'une Action Corrective de Sécurité sur le Terrain (FSCA) liée au REF **68409SS** « SAC À VIDE SU LARGE ».

Numéros de lot/lot affectés :

- **2024-09**

Description

Milestone S.P.A. a reçu l'alerte d'une possible fuite de réactif du récipient à échantillons.

Conseils sur les actions immédiates à prendre Contactez

immédiatement votre distributeur.

Si le numéro LOT/BATCH indiqué sur la boîte est le même que celui indiqué ci-dessus :

- 3. ne pas utiliser, ni distribuer, le sac sous vide REF 68409SS SU LARGE ;**
- 4. Contactez immédiatement votre distributeur, ou Milestone S.P.A..**

Nous vous avertissons de vous débarrasser du contenant inutilisé présent dans votre stock et non encore utilisé.

Milestone les remplacera par de nouvelles.

Identification du numéro LOT/lot :



Milestone SpA

Via Fatebenefratelli, 1/5 medical@milestonemedsrl.comC.F. - P. IVA - Reg. Imp.

www.milestonemed.comR.E.A. Bergamo 244134Cap. Soc. € 1.000.000,00 int. vers.

01879330163 24010 Sorisole (BG) - Italy

Tel +39 035 4128264UNI EN ISO 9001 - UNI CEI EN ISO 13485 CERTIFIED

PUNI EN ISO 14001 CERTIFIED

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement affectés ont été transférés.

Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Veuillez rester informés de cet avis et des mesures qui en ont résulté pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Veuillez signaler tous les incidents liés à l'appareil à Milestone S.P.A. (à l'adresse e-mail indiquée ci-dessous), au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale si nécessaire, car cela fournit des retours importants.

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

MILESTONE S.P.A.

Département des Certifications et des Affaires Réglementaires Email

: regulatory@milestonesrl.com

Site web : www.milestonemed.com

Rapport de retour des actions correctives de sécurité sur le terrain

Veuillez indiquer la quantité du REF **68409SS** SAC À VIDE SU LARGE non utilisé et présent dans votre stock :

REF 68409SS LOT **2024-09** : boîte, sac sous vide, également partiellement utilisé, quantité :

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

- ☐ J'ai lu et compris les mesures correctives de sécurité sur le terrain
- ☐ J'ai éliminé TOUS les quantités de sacs mentionnés ci-dessus
- ☐ Les sacs sous vide LOT/lot présents dans l'organisation sont mentionnés ci-dessus.

Nom de l'organisation de santé :	_____
Nom du contact :	_____
Titre ou fonction :	_____
Département :	_____
Numéro de téléphone :	_____
Adresse de la livraison : (écrire en lettres majuscules)	Adresse : _____ _____ Code postal, ville : _____, _____ État : _____
Signature :	_____

Veuillez remplir et retourner le rapport **15 jours ouvrés** à :

Département des Certifications et des Affaires Réglementaires E-mail

: regulatory@milestonesrl.com

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

MILESTONE S.P.A.

Département des Certifications et des Affaires Réglementaires

Milestone SpA

Via Fatebenefratelli, 1/5 medical@milestonemedsrl.com C.F. - P. IVA - Reg. Imp.

www.milestonemed.com R.E.A. Bergamo 244134 Cap. Soc. € 1.000.000,00 int. vers.

01879330163 24010 Sorisole (BG) - Italy

Tel +39 035 4128264 UNI EN ISO 9001 - UNI CEI EN ISO 13485 CERTIFIED

PUNI EN ISO 14001 CERTIFIED

E-mail : regulatory@milestonesrl.com

Site web : www.milestonemed.com