

Avis de sécurité urgent

26. août 2026
Référence FSCA-2026-01

Cher client,

Notre fichier indique que vous avez acheté ou utilisez le produit mentionné ci-dessous. Pour cette raison, nous vous faisons parvenir cet avis de sécurité contenant des informations importantes.

Identification du produit :

Désignation : NADAL® Rota-Adenovirus Test

Référence : 481915N-10

Numéro de lot : E2602053

Date d'expiration : 26/02/2028

Fabricant : nal von minden GmbH, Carl-Zeiss-Str. 12, 47445 Moers, Allemagne (SRN DE-MF-000013321)

Description :

À la suite d'un retour client, il a été constaté que les tubes de prélèvement d'échantillons inclus dans le kit avaient été étiquetés par erreur avec une date d'expiration au 26 février 2026. La date d'expiration correcte des tubes de prélèvement d'échantillons est le 26 février 2028.

Cause :

Cette erreur d'information est due à une erreur d'étiquetage survenue lors de la production.

Risque :

La date d'expiration indiquée étant trop précoce, l'utilisateur pourrait considérer à tort que le kit est périmé et s'abstenir de l'utiliser, ce qui pourrait retarder les tests diagnostiques nécessaires. Si le tube de prélèvement d'échantillons est tout de même utilisé, il n'y a pas de risque supplémentaire pour les patients, car les performances et la sécurité du produit ne sont pas compromises.



info@nal-vonminden.com | nal-vonminden.com

nal von minden GmbH | Carl-Zeiss-Straße 12 | 47445 Moers | Germany
Chief Executive Officer: Lukas Eder | Commercial reg. Kleve | HRB 5679
Tel.: +49 941 290 10-0 | Fax: +49 941 290 10-50



Mesures à prendre par l'utilisateur :

- À condition que le kit soit conservé correctement, l'utilisateur peut l'utiliser jusqu'à la **date d'expiration**, à savoir le **26 février 2028**, car les performances et la sécurité du produit ne sont pas affectées. À cet égard, le chapitre 6 de la notice d'utilisation (« conservation et stockage des réactifs ») doit être respecté.
- Veuillez **accuser réception** de cet avis de sécurité. Pour ce faire, veuillez renvoyer l'**accusé de réception** (page 3) à nal von minden GmbH dans les **plus brefs délais**.
- Si vous avez acheté le produit auprès d'un **distributeur**, veuillez renvoyer l'**accusé de réception** (page 3) à votre **distributeur dès que possible**.

Mesures à prendre par le distributeur :

- À condition qu'il soit stocké correctement, le produit en question peut continuer à être utilisé et distribué jusqu'à la **date d'expiration** du **26 février 2028**, telle qu'indiquée sur l'**étiquette extérieure du kit**, car ses performances et sa sécurité ne sont pas compromises.
- Veuillez transmettre immédiatement cet **avis de sécurité** à **tous** les utilisateurs et à toute autre partie concernée à qui vous avez fourni le produit en question. Demandez à vos clients de remplir l'**accusé de réception** et de **vous** le renvoyer. Veuillez conserver l'accusé de réception dûment rempli.
- Veuillez également nous renvoyer l'**accusé de réception dûment rempli** (page 3) **dès que possible**. Ce faisant, vous confirmez avoir reçu la notification et avoir transmis l'avis de sécurité à tous les utilisateurs et aux autres parties concernées.

Veuillez vous assurer que toutes les personnes de votre organisation qui doivent en être informées aient pris connaissance de cet avis de sécurité urgent. Veuillez conserver une copie de cet avis de sécurité dans vos dossiers qualité. L'autorité de régulation compétente a reçu une copie de cet avis de sécurité urgent.

Pour toute question complémentaire, veuillez contacter votre interlocuteur nal von minden habituel ou utiliser les coordonnées indiquées ci-dessous. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Cordialement,

i.A.
Dr Sebastian Brenning
Complaint Specialist

Miriam Lang
PRRC

nal von minden GmbH
SRN DE-MF-000013321



info@nal-vonminden.com | nal-vonminden.com

nal von minden GmbH | Carl-Zeiss-Straße 12 | 47445 Moers | Germany
Chief Executive Officer: Lukas Eder | Commercial reg. Klevve | HRB 5679
Tel.: +49 941 290 10-0 | Fax: +49 941 290 10-50



Accusé de réception

En signant, vous confirmez avoir pris connaissance de l' « Avis de sécurité urgent » daté du 26 août 2026 (référence FSCA-2026-01) concernant

NADAL® Rota-Adenovirus Test

Référence : 481915N-10

Numéro de lot : E2602053

Date d'expiration : **26/02/2028**

et avoir lu et compris les informations qui y sont contenues. Si vous avez fourni le produit à des tiers, vous confirmez également avoir transmis l'avis de sécurité urgent à tous les utilisateurs et à toute autre personne devant en être informée.

Date	
Nom	
Signature	
Nom du client / Nom de l'établissement et adresse complète (cachet) :	

Veuillez renvoyer cette confirmation dès que possible à votre interlocuteur habituel ou aux coordonnées ci-dessous.



info@nal-vonminden.com | nal-vonminden.com

nal von minden GmbH | Carl-Zeiss-Straße 12 | 47445 Moers | Germany
Chief Executive Officer: Lukas Eder | Commercial reg. Kleve | HRB 5679
Tel.: +49 941 290 10-0 | Fax: +49 941 290 10-50

