

01 octobre 2019

URGENT - AVIS DE SECURITE SUR SITE

Sang de cheval laqué ThermoScientific™ Oxoid™, 100 ml SR0048C
lot 35643000 expiration 11 avril 2020
lot 35787900 expiration 22 mai 2020

Les clients doivent être informés des points suivants :

DESCRIPTION

Nous avons été informés par le biais de notre fournisseur que certains flacons de sang de cheval laqué ThermoScientific™ Oxoid™ SR0048C des lots 35643000 et 35787900 ont présenté des agglutinations. Par conséquent, notre fournisseur nous a conseillé de rappeler ces lots en raison de plaintes.

RISQUE SANITAIRE

Le sang de cheval laqué est utilisé en complément des géloses de base au sang pour déterminer la croissance des espèces hémolytiques du genre *Haemophilus*. Le problème est considéré comme occasionnel et peut être détecté par le client avant utilisation. Le risque clinique est donc considéré comme faible puisque le problème rend le produit inutilisable.

MESURES À PRENDRE

Nos registres indiquent que vous avez reçu le produit ci-dessus.

Par conséquent, et conformément à notre Politique de qualité, nous vous prions de bien vouloir détruire les stocks restants des lots susmentionnés et de nous retourner l'accusé de réception à microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com ou par fax au 04.78.66.03.76

Cette information de sécurité a été transmise à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM).

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation où ce produit a pu être utilisé.

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez joindre notre service d'assistance technique au 04 72 52 33 72 ou à l'adresse microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée.

Cordialement,



James H. Filer
Vice-président, Qualité et réglementation, MBD

01 octobre 2019

ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE

Sang de cheval laqué ThermoScientific™ Oxoid™ SR0048C
- lot 35643000 expiration 11 avril 2020
- lot 35787900 expiration 22 mai 2020

Veillez trouver ci-joint un exemplaire de l'avis de sécurité sur site concernant le sang de cheval laqué ThermoScientific™ Oxoid™ SR0048C lot 35643000 exp. 11/04/2020 et lot 35787900 exp. 22/05/2020 fabriqué et vendu en avril/sept 2019.

Afin de répondre aux exigences réglementaires de la directive IVD, nous vous prions de bien vouloir examiner votre stock et de détruire les flacons des lots mentionnés ci-dessus.

Nous vous remercions de nous retourner au plus vite l'accusé de réception rempli et signé à microbiologie.techsupport.fr@thermofisher.com ou par fax au 04.78.66.03.76 **au plus tard le 29 octobre 2019.**

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur site concernant le sang de cheval laqué ThermoScientific™ Oxoid™, SR0048C lot 35643000 exp.11/04/2020 et lot 35787900 exp.22/05/2020 daté du 01 octobre 2019.

Numéro client :

- Je déclare ne plus avoir ce lot*
- Je confirme avoir détruit ... flacon(s) SR0048C lot 3564300 et/ou 35787900*
- Je désire un remplacement immédiat*
- Je désire un remplacement ultérieur joint à une prochaine commande*

**Merci de cocher la case adéquate pour le remplacement*

Nom :

Fonction. :

Adresse e-mail / numéro de téléphone :

Date :

Tampon & signature