

AVIS RELATIF A LA SECURITE

Nom du produit : EA50 PAPANICOLAOU code C0212, C0213 et C0215

LOTS :

2020X17194

2020X17686

2020X22851

2020X26109

2020X27013

2020X28002

2020X29416

2020X33506

2020X26805

2020X30918

2020X31974

2020X33118

Motifs : Rappel de produits potentiellement non conformes aux performances

Date : 27 janvier 2021

A l'attention de : Service de pathologie / distributeur

Madame, Monsieur,

DIAPATH émet cet avis de sécurité urgent pour vous informer de l'initiation de mesures correctives de sécurité concernant le **colorant cytoplasmique pour coloration de Papanicolaou EA50**. La chaîne de traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs des produits des lots défectueux.

Identification des dispositifs défectueux :

Code article	Numéros de lots faisant l'objet du rappel
C0212	2020X17194 2020X17686 2020X22851 2020X26109 2020X27013 2020X28002 2020X29416
C0213	2020X33506
C0215	2020X26805 2020X30918 2020X31974 2020X33118

Description du problème :

Problème de coloration conduisant à une coloration grise des cytoplasme cynophiles au lieu de bleu clair ou vert.

DIAPATH a eu connaissance du fait que les performances de produits pourraient ne pas correspondre à celles attendues.

DIAPATH

Les investigations réalisées, suite à une réclamation client, confirment une altération des performances pour différents lots.

DIAPATH a donc décidé d'initier un rappel de lot.

Actions requises de la part de l'utilisateur :

- Veuillez ne pas utiliser ou continuer à utiliser les lots de réactifs spécifiés, car le produit pourrait ne pas fonctionner conformément au mode d'emploi.
- Veuillez également certifier la destruction de tout lot non utilisé ou partiellement utilisé du réactif en signant et en renvoyant à MM France, notre distributeur, le formulaire d'accusé de réception de l'avis de sécurité urgent ci-joint par mail à celine.marsura@mm-france.fr.

Les lots, désignation et référence catalogue des lots non-conformes vous concernant sont spécifiés sur le formulaire de réponse joint à ce courrier.

Transmission de l'avis de sécurité :

Merci de bien vouloir diffuser cette information au personnel utilisateur concerné et d'en conserver une copie dans vos fichiers.

Nous confirmons que les autorités (ANSM) ont été informées de ce retrait de lot.

Vous recevrez un avoir correspondant au montant total de toutes les unités des lots affectés que vous avez reçus.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour ce désagrément et restons à votre entière disposition pour toute question complémentaire.

Nous vous prions de croire en l'expression de nos salutations distinguées.

Contact de notre distributeur :

Céline MARSURA

Directrice qualité et affaires réglementaire

MM France

Parc des Vallières, 51 rue de l'industrie, 69530 BRIGNAIS

Tel. +33 (0)4 78 34 21 67 | Fax. +33 (0)4 78 34 12 39

celine.marsura@mm-france.fr

Fabiana TORNATORA
Quality Assurance and Regulatory Manager
DIAPATH

PJ : Formulaire de réponse retrait de lot

FORMULAIRE DE REPONSE – RETRAIT DE LOT

Merci de compléter et retourner ce formulaire
par mail à celine.marsura@mm-france.fr

Produit concerné : colorant EA50

Réf. retrait : RLOT20210126

- Nous confirmons ne pas (plus) détenir de lots de produits faisant l'objet du retrait
- Nous confirmons détenir des lots de produits faisant l'objet du retrait
(merci dans ce cas d'indiquer ci-dessous la quantité et de procéder à leur destruction)

Référence catalogue	N° de lot	Quantité utilisée	Quantité détruite
C0212			
C0213			
C0215			

Je soussigné, confirme avoir été informé du retrait de lot lié au produit fourni et du risque potentiel lié à son utilisation.

Société :	N° compte client :
Nom :	Téléphone :
Mail :	
Date :	Signature :