

Dedicated to earn your trust.

TOSOH Europe N.V./S.A.
Transportstraat 4, 3980 Tessenderlo, Belgium
Tel.:+32-(0)13-668830 Fax:+32-(0)13-664749

Luc Goyens
Quality Assurance Manager EMEA
info.raqa.eu@tosoh.com

Jeudi 27 Novembre 2011.

URGENT AVIS DE SECURITE TERRAIN : RAPPEL produit

(Merci de vous référer à l'annexe 5 des recommandations: [MEDDEV 2.12-1 REV.6 Guideline Vigilance](#))

À l'attention de : Tous les utilisateurs AIA-PACK BHCG CALIBRATOR SET.
Niveau de risque : **Aucun risque d'erreur de diagnostic**

Produit affecté :

<u>N° Catalogue</u>	<u>Description</u>	<u>Lot N°.</u>	<u>Date Exp.</u>	<u>Fabriquant</u>	<u>Distributeur légal UE</u>
0997050	AIA-PACK BHCG CALIBRATOR SET	B733581	31/07/2012	TOSOH CORPORATION	TOSOH EUROPE N.V.
		Référence EUDAMED:		ACT-BE-09-11-000042	ACT-BE-09-11-000091

Référence FSCA : NC33275_FSCA
Notre référence : NC33275_FSN
Référence BE CA :

Type d'action:

1. Information client concernant le RAPPEL volontaire
2. Recommandation de détruire le stock existant des produits affectés

Cher client,

TOSOH EUROPE N.V. a été informé par TOSOH CORPORATION du rappel volontaire mentionné ci-dessus. Cette lettre concerne tous les clients qui utilisent actuellement les lots affectés ou les ayant reçu.

Raison du rappel:

Une investigation interne réalisée par TOSOH CORPORATION a montré que le produit de ce lot donne une valeur approximativement 20% inférieure par rapport aux valeurs assignées.

La cause première n'est pas déterminée pour le moment.

Risques et conséquences pour le patient:

Il n'en résultera aucun impact sur les patients car le produit est un « réactif pour le diagnostic in vitro ». De plus jusqu'à aujourd'hui aucun problème n'a été rapporté.

Aucun risque d'erreur de diagnostic pour la raison suivante :

- Les contrôles disponibles dans le commerce doivent être réalisés au moins une fois par jour. Le produit va causer une variation d'environ 20% des valeurs de contrôles mesurés. Ceci sera facilement détecté et par conséquent les résultats patients obtenus ne pourront être rapportés.

Recommandations du fabricant:

Détruire votre stock existant de AIA-PACK BHCG CALIBRATOR SET numéro de lot : B733581.

Dedicated to earn your trust.

TOSOH Europe N.V./S.A..
Transportstraat 4, 3980 Tessenderlo, Belgium
Tel.:+32-(0)13-668830 Fax:+32-(0)13-664749

Luc Goyens
Quality Assurance Manager EMEA
info.raqa.eu@tosoh.com

Transmission de cet avis de sécurité important:

Afin d'assurer la traçabilité de cet Avis de sécurité, nous vous demandons de bien vouloir remplir et retourner le document joint ACCUSE DE RECEPTION à notre département QA/RA le 07 Novembre 2011 au plus tard.

Merci de distribuer cet Avis auprès de toute personne concernée au sein de votre organisation ou à toute autre organisation ou le produit affecté a été transféré.

Ce RAPPEL produit a été communiqué aux autorités compétentes.

Si vous avez des questions sur le contenu de ce RAPPEL produit, merci de bien vouloir contacter votre représentant local Tosoh.

Veuillez accepter nos excuses pour la gêne occasionnée.

Nous apprécions votre compréhension et votre coopération et nous tenions à vous remercier pour la confiance que vous témoignez à notre société.

Sincères salutations.

Luc Goyens
Quality Assurance Manager EMEA
Tosoh Europe N.V.

Xavier Hermant
Product Manager EMEA Immunoassays
Tosoh Europe N.V.

Dedicated to earn your trust.

TOSOH Europe N.V./S.A..
Transportstraat 4, 3980 Tessenderlo, Belgium
Tel.: +32-(0)13-668830 Fax: +32-(0)13-664749

Luc Goyens
Quality Assurance Manager EMEA
info.raqa.eu@tosoh.com

ACCUSE DE RECEPTION

**MERCI DE COMPLETER ET RENVOYER PAR FAX A NOTRE département QA/RA: +32 (0)13 66 47 49
ou par e-mail à: info.raqa.eu@tosoh.com au plus tard le 17 Novembre 2011**

Notre Référence: **NC33725-FSN**

Information concernant les valeurs réassignées pour l'HbA2 à utiliser pour le produit concerné.

Produit affecté:

<u>N° Catalogue</u>	<u>Description</u>	<u>Lot N°.</u>	<u>Date Exp.</u>	<u>Fabriquant</u>	<u>Distributeur légal UE</u>
0020361	AIA-PACK BHCG CALIBRATOR SET	B733581	31/07/2011	TOSOH CORPORATION	TOSOH EUROPE N.V.
		<u>EUDAMED reference:</u>	ACT-BE-09-11-000042	ACT-BE-09-11-000091	

- 1) Nom du Laboratoire: _____
- 2) Code client Tosoh: _____
- 3) Nom de la personne à contacter: _____
- 4) Numéro de téléphone de la personne à contacter: _____
- 5) Pays: _____

Je confirme avoir reçu la **NC33079 FSN**: dans la langue locale.

Nom du client :

Date: (JJ/MM/AA):/...../..... Signature du client:

Merci de votre coopération.