



TELECOPIE

Parc VALAD
1 rue des Vergers
Bât 1 – Hall D & E
69760 LIMONEST
France

04.72.56.48.00 – Téléphone
04.72.56.48.01 – Télécopie
contact@origio-france.com

Date Limonest, le 27/06/2014

Pour tout problème de lisibilité ou de transmission incomplète, merci d'appeler le numéro ci-dessus.

A : A N S M
Plateforme de réception et d'orientation
Des signaux
N ° de Fax : 01 55 87 37 02
ORIGIO France
Béatrice ROCHER

Nombre de pages à suivre : 9

OBJET : RAPPEL de Lots de Pipettes PASTEUR HUMAGEN ORIGIO

Madame, Monsieur,

Veuillez trouver ci-joint la copie du MEDDEV REPORT concernant le rappel de lots de pipettes pasteur Humagen Origio,

Un exemplaire suit par courrier,

Meilleures salutations

Béatrice Rocher
ORIGIO France



a CooperSurgical Company

ANSM
143/147 bd Anatole France
93285 Saint Denis Cedex

A l'attention de la Plateforme de réception et d'orientation des signaux
Fax 01 55 87 37 02
e-mail : materiovigilance@ansm.sante.fr

Limonest, Le 27 juin 2014

Objet : rappel de lots de pipettes Pasteur HUMAGEN ORIGIO
Codes produits : PP-5.75-90, PP-9-90, PP-5.75-90PL, PP-9-90PL

Madame , Monsieur

Nous sommes distributeur en France des pipettes Pasteur de la marque HUMAGEN, d'ORIGIO – DM de Classe 1 – fabriquées par ORIGIO Inc, dont le représentant pour l'Europe est notre maison mère danoise, ORIGIO a/s KnardrupVeig.2.

Vous voudrez bien trouver ci-joint, copie du MEDDEV REPORT FORM FIELD SAFETY ACTION, initié le 26 juin 2014 par le représentant européen du fabricant, auprès des Autorités.

Le fabricant a identifié des microfissures (tête d'épingle ou « Pinhole ») sur l'emballage protecteur des présentations vendues par 3, sur un certain nombre de lots. En conséquence, la stérilité ne peut garantir sur ce type de conditionnement.

Après une enquête interne, ORIGIO Inc a considéré que la meilleure ligne de conduite était de rappeler ces produits (tous les lots ayant une date d'expiration au-delà du 2 mai 2015), pour un retour fabricant.

Nous tenons à vous préciser que cet incident n'a pas fait l'objet de réclamations en lien avec une contamination des milieux FIV. La démarche de rappel est dictée par un souci de garantie de la stérilité des pipettes Pasteur.

Quatre codes produits sont impactés :

- PP-5.75-90, boîte de 90, 30 pochettes de 3 pipettes chacune, 5.75 » (14.6cm)
- PP-9-90, boîte de 90, 30 pochettes de 3 pipettes chacune, 9 » (22.9cm)
- PP-5.75-90PL, boîte de 90, bouchon coton, 30 pochettes de 3 pipettes chacune, 5.75 » (14.6cm)
- PP-9-90PL, boîte de 90, bouchon coton, 30 pochettes de 3 pipettes chacune, 9 » (22.9cm)



a CooperSurgical Company

Ces pipettes sont vendues France à quatre laboratoires :


- Centre hospitalier Edmond Rostand à Sèvres (92)
- CHU Poitiers (86)
- Clinique du Val d'Ouest – Ecully (69)
- Laboratoire LAMSI – Nice (06)

Voici les lots concernés pour la France ainsi que les quantités distribuées :

- 650213150 x 5
- 650312243 x 4
- 650513213 x 3
- 650612271 x 2
- 650612292 x 12
- 650612313 x 10
- 650813267 x 8
- 650813318 x 4
- 600512249 x 4
- 600712264 x 1

Vous trouverez également en pièce jointe le courrier qui vient d'être adressé ce jour aux 4 clients concernés, après avoir été prévenus par téléphone.

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire, nous vous prions d'agréer, l'expression de nos meilleures salutations

Xavier Buchon 
Directeur

PJ – 2 :

- Copie Lettre client
- Copie MEDDEV REPORT FORM



a CooperSurgical Company

Courrier postal en confirmation

Le 27 juin 2014

Objet : Retour urgent des pipettes Pasteur

Codes produits : PP-5.75-90, PP-9-90, PP-5.75-90PL, PP-9-90PL

Lot : référence au code des pipettes Pasteur

Cher client,

ORIGIO a identifié une microfissure sur l'emballage protecteur des pipettes Pasteur vendus par lot de trois. Par conséquent, la stérilité ne peut être garantie sur ce type de conditionnement.

Après une enquête interne, nous avons déterminé que la meilleure ligne de conduite était de rappeler ces produits (tous les lots avec une date d'expiration du 2 Mai 2015 ou plus tard), que vous pouvez avoir dans votre stock. **Merci de retourner ces pipettes Pasteur le plus tôt possible à ORIGIO France (Cf. coordonnées en bas de page) pour un crédit ou un remplacement de produit.**

Quatre codes produits sont touchés :

- **PP-5.75-90, boîte de 90, 30 pochettes de 3 pipettes chacune, 5.75" (14.6cm)**
- **PP-9-90, boîte de 90, 30 pochettes de 3 pipettes chacune, 9" (22.9cm)**
- **PP-5.75-90PL, boîte de 90, bouchon coton, 30 pochettes de 3 pipettes chacune, 5.75" (14.6cm)**
- **PP-9-90PL, boîte de 90, bouchon coton, 30 pochettes de 3 pipettes chacune, 9" (22.9cm)**

Nous travaillons afin de répondre le plus rapidement à ce problème et nous vous informerons dès que ces produits seront à nouveau disponibles à la vente.

Nous tenons cependant à vous préciser que cet incident n'a pas fait l'objet de réclamations en lien avec une contamination des milieux FIV. Notre démarche est dictée par un souci de garantie de la stérilité des pipettes Pasteur.

Nous vous informons que cet incident a fait l'objet d'une déclaration de matériovigilance auprès des Autorités sanitaires européennes dont l'ANSM.

Nous vous prions de nous excuser pour cet incident qui a pu toucher votre laboratoire, nous voulons seulement vous fournir les meilleurs produits pour la FIV.

Cordialement

John Clay
Director of Regulatory Affairs
ORIGIO Inc.

Contact ORIGIO France

Monsieur BUCHON Xavier - Directeur

Numéro de téléphone : 06 03 12 00 18 et 04 72 56 48 00

Numéro de télécopie : 04 72 56 48 01

Adresse électronique : xbuchon@origio.com

Produits à retourner à l'adresse suivante

ORIGIO France

1, rue des Vergers BAT 1 HALL E- 69760 LIMONEST - FRANCE

import XML

fix + save

fill with test data #1

new case, keep base data

Report Form

Field Safety Corrective Action

Medical Devices Vigilance System

(MEDDEV 2.12/1 rev 7)

Version 2.7en
2012-12-03**1. Administrative Information**

To which NCA(s) is this report being sent?

This is sent to the CA's in Bulgaria, Czech Republic, Germany, Spain, Finland, France, Greece, Hungary, Ireland, Iceland, Italy, The Netherlands, Norway, Slovenia, Great Britain, Turkey.

It is also sent to CA in Denmark because ORIGIO a/s is a Danish company. The lots have not been sold in Denmark.

We are further investigating if the relevant lots also have been sold in Austria, Switzerland, Lichtenstein, Luxemburg and Belgium.

Type of report

- Initial report
 Follow-up report
 Final report

Date of this report

2014-06-24

Reference number assigned by the manufacturer

FSCA reference number assigned by NCA

Incidence reference number assigned by NCA

Name of the co-ordinating NCA Competent Authority (if applicable)

2. Information on submitter of the report

Status of submitter

- Manufacturer
 Authorised Representative within EEA and Switzerland
 Others: (Identify the role)

3. Manufacturer Information

new

Name

ORIGIO Inc.

Contact Name

John Clay

Address

2400 Hunters Way

Postcode

VA22911

City

Charlottesville

Phone

+1 434 979 4000

Fax

+1 434 295 5912

E-mail

jclay@origio.com

Country

US - USA

4 Authorised Representative Information

new

Name ORIGIO a/s	
Contact Name Tove Kjaer	
Address Knardrupvej 2	
Postcode 2760	City Maaloev
Phone +45 4879 0200	Fax
E-mail lkjaer@origio.com	Country DK - Denmark

5 National contact point information

new

National contact point name	
Name of the contact person	
Address	
Postcode	City
Phone	Fax
E-mail	Country DE - Germany

6 Medical device information

new

Class	
<input type="radio"/> AIMD Active Implants <input type="radio"/> MDD Class III <input type="radio"/> MDD Class IIb <input type="radio"/> MDD Class IIa <input checked="" type="radio"/> MDD Class I <input type="radio"/> IVD Annex II List A <input type="radio"/> IVD Annex II List B <input type="radio"/> IVD Devices for self-testing <input type="radio"/> IVD General	
Nomenclature system (preferable GMDN) GMDN	Nomenclature code 43375
Nomenclature text User- Induced pipette. Pasteur	
Commercial name/ brand name / make Pasteur Pipets	
Model number NA	Catalogue number PP-5.75-90, PP.5.75-90PL, PP-9-90, PP-9-90PL
Serial number(s) NA	Lot/batch number(s) See attached Product code lot number listing
Device Mfr Date From May 02, 2012 to May 13, 2014	Expiry date From May 02, 2015 to May 13, 2017

Notified Body (NB) ID-number BSI (0088)
Accessories / associated devices (if applicable) NA
Software version number (if applicable) NA

7 Description of the FSCA**Background Information and reason for the FSCA**

Pasteur Pipets are used in IVF (In Vitro Fertilization) processes.

ORIGIO Inc. received two complaints from Canada on pinholes in packaging (plastic pouches-sterile barrier)

Description and Justification of the action (corrective / preventive)

Our analysis of the problem included a review of the lot histories for the returned product, visual inspection of returned product and a re-inspection of current inventory and a review of the shipping records for the lots which were identified in the complaints. Transportation simulation testing was conducted to better understand the impact of the shipping and transit process with this configuration. Pin hole leaks were confirmed using dye penetration testing.

In this situation there are no health risks to the patient or to the laboratory user. There is a potential, although very small, risk that a Pasteur pipet from a pinhole breach in the pouch could introduce a contaminant to the media used in an IVF laboratory procedure. The media also contain Gentamicin to avoid contamination and growth of bacteria during use.

However, a decision has been made to conduct a recall from the markets for these codes due to the breach in sterility and the wide scope of the lots involved.

Advice on actions to be taken by the distributor and the user

The distributor shall send out the FSN letter to End Users asking them to return all their stock in accordance with "product code lot number listing" to them. The distributors have to send all identical lots together with received lots from End Users to ORIGIO Inc.

Progress of FSCA, together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA)**Time schedule for the implementation of the different actions**

All FSN send out to distributors and end users in the week starting with Monday 23rd, 2014.

Follow-up with non-responders in the week starting with Monday 30rd, 2014.

Attached please find:

Field Safety Notice (FSN) in English

FSN in national language

Others (please specify)

Product code Lot Number Listing.

FSN Status

Draft FSN

Final FSN

The medical device has been distributed to the following countries:

within the EEA and Switzerland

- | | | | | | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> AT | <input type="checkbox"/> BE | <input type="checkbox"/> BG | <input type="checkbox"/> CH | <input type="checkbox"/> CY | <input type="checkbox"/> CZ | <input type="checkbox"/> DE | <input type="checkbox"/> DK |
| <input type="checkbox"/> EE | <input type="checkbox"/> ES | <input type="checkbox"/> FI | <input type="checkbox"/> FR | <input type="checkbox"/> GB | <input type="checkbox"/> GR | <input type="checkbox"/> HU | <input type="checkbox"/> IE |
| <input type="checkbox"/> IS | <input type="checkbox"/> IT | <input type="checkbox"/> LI | <input type="checkbox"/> LT | <input type="checkbox"/> LU | <input type="checkbox"/> LV | <input type="checkbox"/> MT | <input type="checkbox"/> NL |
| <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> PL | <input type="checkbox"/> PT | <input type="checkbox"/> RO | <input type="checkbox"/> SE | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> SK | <input type="checkbox"/> TR |

Candidate Countries

- HR

- All EEA, candidate countries and Switzerland

Others:

Relevant countries: DE GB FR IT GR ES NL TR BG FI CZ HU NO IS SI IE

Comments

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorised representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Director Corporate Regulatory Affairs

Signature *Tom Kral. 2014. Jun. 26*

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge

