



Roche Diagnostics France
2 avenue du Vercors – BP 59
38242 MEYLAN CEDEX

Contact : Assistance téléphonique

☎ 04 76 76 18 18

VIGILANCE

Meylan, le 25 juillet 2014

URGENT – RETRAIT DE LOTS	
A l'attention des médecins pathologistes	
Réactif concerné :	Anti-PSA (ER-PR8) ; lots : 1226406B -1226406C - 1226406D - 1309305B - 1309305C - 1330908B - 1330908C
Action demandée :	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.

Chère Cliente, Cher Client,

La société Cell Marque Corporation a récemment constaté que certains lots du produit anti-PSA (ER-PR8) conditionné dans des distributeurs Ventana® (référence 760-4271 ; 05269334001) étaient incorrectement étiquetés avec la mention « diagnostic in vitro (IVD) » au lieu de “Research Use Only (RUO)”.

Nos données indiquent que vous avez pu recevoir l'un de ces produits. Les numéros de lots concernés par ce rappel sont les suivants :
1226406B, 1226406C, 1226406D, 1309305B, 1309305C, 1330908B, 1330908C

Cell Marque souligne que la qualité et la performance du produit ne sont pas affectées par cet incident et que par conséquent la répétition des tests n'est pas nécessaire. Par ailleurs Cell Marque et Roche Diagnostics mettent toutes les mesures nécessaires en œuvre afin que cet incident ne se renouvelle pas.

1/2



Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
B.P. 59
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A. : FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

Actions requises :

- Si vous avez utilisé ce produit dans sa totalité, merci de le confirmer en nous retournant le formulaire ci-joint par fax au 04 76 76 31 75.
- Si vous n'avez pas encore utilisé ce produit ou si vous l'avez utilisé partiellement, nous vous demandons de le détruire sur place, de compléter le formulaire ci-joint et de nous le renvoyer par fax au 04 76 76 31 75 afin de procéder à votre indemnisation.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et vous remercions pour la confiance que vous nous accordez.

L'ANSM a été informée de cette action.

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique au 04 76 76 18 18.

Avec nos meilleures salutations.



Laurence LAPERLE
Directeur des Affaires Réglementaires & QSE



Cédric WERHAN
Chef de Produits RTD

LL/DB/080_14

2/2