



Information de sécurité urgente

Test Drug-Screen® Benzodiazépine 100 – Cassette, Réf. 106003, LOT 160811

nal von minden GmbH - Carl-Zeiss-Str. 12- 47445 Moers

-
-
-
-

Moers, 22.10.2014

À l'attention des utilisateurs et distributeurs du test de diagnostic *in-vitro* suivant :

Désignation : Drug Screen® Benzodiazépine 100 - Cassette

Référence : 106003

N° de lot : 160811

Description du cas :

Madame, Monsieur,

Des tests HBsAg (Hépatite B) ont été découverts en lieu et place de tests Benzodiazépine, dans des emballages de tests Drug-Screen® Benzodiazépine 100 – cassette (Réf. 106003). L'unique lot concerné par cet incident est le lot 160811, date de péremption 2016-11. Les tests HBsAg sont identifiables à l'inscription « HBsAg » présent sur la cassette. L'emballage individuel du test présente néanmoins une étiquette indiquant « cassette benzodiazépine 100ng/ml, sang total, sérum, plasma ; REF 106003 ; LOT 160811 ; EXP 2016-04 »

Mesures à prendre :

Rappel du produit Drug-Screen® Benzodiazépine 100 – Cassette, REF 106003 ; LOT 160811

Nous vous prions de nous renvoyer les tests restants du lot 160811 du test Drug-Screen® Benzodiazépine 100 – Cassette, REF 106003 ou de les détruire. Dans le cas d'une destruction des tests, merci de nous en tenir informé sur l'accusé de réception en annexe.

Ne plus utiliser le lot 160811 du test Drug-Screen® Benzodiazépine 100 – Cassette, REF 106003. Votre

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Straße 12
47445 Moers
Deutschland

Friedenstraße 32
93053 Regensburg
Deutschland

Tel.: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

info@nal-vonminden.com
www.nal-vonminden.com

Geschäftsführer:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Registargericht Kleve:
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
USt-ID-Nr. DE 189 016 086

Sparkasse Regensburg
Kto: 840 017 073
BLZ: 750 500 00

Deutsche Bank
Kto: 056 998 800
BLZ: 350 700 24





interlocuteur nal von minden vous contactera dans les plus brefs délais concernant la livraison de tests de remplacement.

Pour toutes informations supplémentaires, nous vous prions de contacter votre interlocuteur nal von minden ou la personne dont les coordonnées figurent sur cette lettre.

Nous vous prions de vous assurer que tout utilisateur du produit précédemment évoqué ait été informé de cette **information de sécurité urgente**. Dans le cas où le produit aurait été transmis à une tierce personne, veuillez lui transférer une copie de cette lettre d'information ou en informer la personne dont les coordonnées figurent sur cette lettre. Veuillez conserver cette lettre d'information jusqu'à la fin de cette procédure. L'autorité de surveillance correspondante a été informée de cette information de sécurité.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne causée par cet incident de conditionnement.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de nos sentiments distingués.

Dr. Gerd Hagendorff
Director Quality Management &
Regulatory Affairs

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Straße 12
47445 Moers
Deutschland

Friedenstraße 32
93053 Regensburg
Deutschland

Tel.: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

info@nal-vonminden.com
www.nal-vonminden.com

Geschäftsführer:
Sandra von Minden
Iloland Meißner
Thomas Zander

Registargericht Kleve:
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

Sparkasse Regensburg
Kto: 840 017 073
BLZ: 750 500 00

Deutsche Bank
Kto: 056 998 800
BLZ: 350 700 24



Accusé de réception du client

En signant ce présent accusé de réception, nous confirmons que nous avons pris connaissance des informations de sécurité urgentes concernant le test **Drug-Screen® Benzodiazépine 100 – Cassette, REF 106003 ; LOT 160811**

Confirmation de la destruction des tests restants Drug-Screen® Benzodiazépine 100 – Cassettes, REF 106003 ; LOT 160811

Date :

Signature :

Nom :

Adresse complète (tampon de l'établissement) :

Merci de renvoyer ce document à :

Dr. Gerd Hagendorff

Fax : +49 941 29 010 – 50

Mail : g.hagendorff@nal-vonminden.de

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Straße 12
47445 Moers
Deutschland

Friedenstraße 32
93053 Regensburg
Deutschland

Tel.: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

info@nal-vonminden.com
www.nal-vonminden.com

Geschäftsführer:
Sandra von Minden
Iloland Meißner
Thomas Zander

Registriergericht Klevve:
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

Sparkasse Regensburg
Kto: 840 017 073
BLZ: 750 500 00

Deutsche Bank
Kto: 056 998 800
BLZ: 350 700 24

