

Avis d'action de sécurité urgente

18 décembre 2014

Nom du produit : Kit Anti-ADNdb

Code du produit	Numéros de lot	Date de péremption
IM77	C323026	16-FÉV-15
IM771	C323027	16-FÉV-15

Type d'action : Modification du dispositif

Cher client, chère cliente,

Nous vous informons qu'à la suite d'une réclamation client, il a été établi que pendant un récent changement d'appellation, les codes de produit spécifiques du kit Anti-ADNdb ont été omis par erreur. Cela signifie que bien que les clients aient reçu les bons produits, cet oubli du code de produit sur l'emballage extérieur fait qu'il est difficile de déterminer s'ils ont reçu la version avec 50 tests (IM77 lot C323026) ou celle à 100 tests (IM771 lot C323027). Les kits peuvent être distingués à partir des numéros de lot imprimés sur l'emballage extérieur. Notez que l'étiquetage de chaque produit en lui-même au sein du kit n'a pas été affecté.

Nous avons également remarqué que les numéros de lot du traceur et de la solution de sulfate d'ammonium ont été omis pour les lots de produit mentionnés ci-dessus.

Nous avons donc décidé de diffuser un avis d'action de sécurité urgente pour les lots décrits ci-dessus. En conséquence, nos clients sont priés d'entreprendre immédiatement les actions suivantes :

- Distribuer les étiquettes ci-jointes avec les informations correctes et l'annexe 1 à tous les utilisateurs finaux affectés.
- Inclure les étiquettes ci-jointes avec les informations correctes dans tous les kits restants dans l'inventaire.
- Remplir la fiche de réponse par fax ci-jointe.

Consultez l'annexe 1 pour recevoir des instructions illustrées sur l'endroit où placer les étiquettes fournies (emballage extérieur et intérieur).

Une enquête approfondie visant à déterminer l'origine du problème a été initiée et, s'il y a lieu, des actions correctives/préventives seront mises en œuvre.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments causés par cet avis d'action de sécurité urgente. Trinity Biotech s'engage à toujours vous offrir des produits de grande qualité et un service clientèle irréprochable. Pour toute question ou tout commentaire concernant cet avis d'action de sécurité urgente, veuillez nous contacter à :

Trinity Biotech, One Southern Cross Road, IDA Business Park, Bray, Co. Wicklow, Irlande

Tél. : +353-1-2769800 – demander l'équipe d'assistance Maladies infectieuses

Fax : + 353-1-2769888

E-mail : infectiousdisease.techsupport@trinitybiotech.com

Je vous prie d'accepter, Monsieur, Madame, l'expression de mes sentiments distingués.



Tracey Murphy, directrice Qualité et Affaires réglementaires

Avis d'action de sécurité urgente
FORMULAIRE À RENVOYER PAR FAX

18 décembre 2014

Veillez renseigner et renvoyer rapidement ce formulaire (par e-mail ou fax) à :

Yvonne Kenny, service Affaires réglementaires, Trinity Biotech
E-mail : yvonne.kenny@trinitybiotech.com ou Fax : + 353-1-2769888

Nom du produit : Kit Anti-ADNdb

Code du produit	Numéros de lot	Date de péremption
IM77	C323026	16-FÉV-15
IM771	C323027	16-FÉV-15

Type d'action : Modification du dispositif

Nom du client :

Adresse du client :

Madame, Monsieur,

Nos dossiers nous indiquent que vous avez reçu 30 kits du lot C323027 des kits Anti-ADNdb.

C'est pourquoi nous vous demandons de remplir le formulaire suivant :

- J'ai lu l'avis d'information client ci-joint Oui/Non
- J'ai étiqueté tout l'inventaire restant avec les étiquettes fournies, et j'ai suivi les instructions de l'annexe 1 Oui/Non
- J'ai distribué toutes les étiquettes fournies, ainsi que l'annexe 1, à tous les clients affectés Oui/Non

Nom (majuscules) : _____ Signé : _____

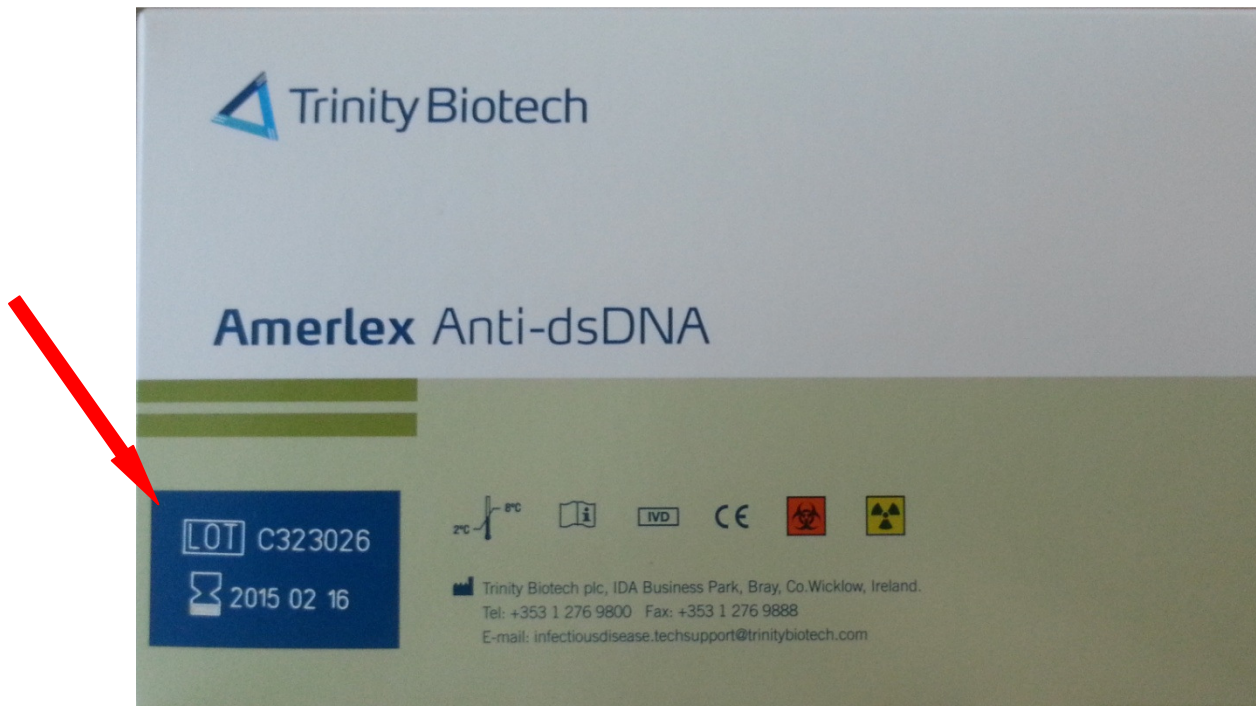
Position : _____ Date : _____

Fax : _____ Téléphone : _____

Commentaires : _____

Annexe 1

Numéro de référence d'emballage de kit : IM77, lot C323026. Illustration : cadre bleu avec le numéro de lot et la date d'expiration gravés au laser

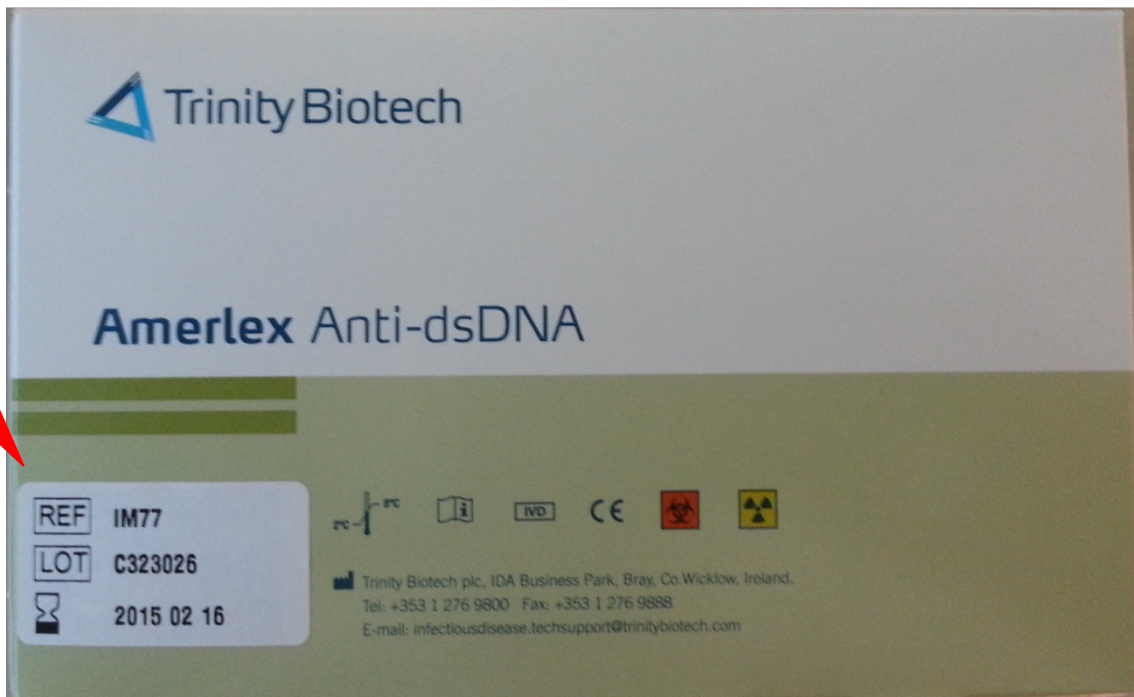


Numéro de référence d'emballage de kit : IM771, lot C323027. Illustration : cadre bleu avec le numéro de lot et la date d'expiration gravés au laser

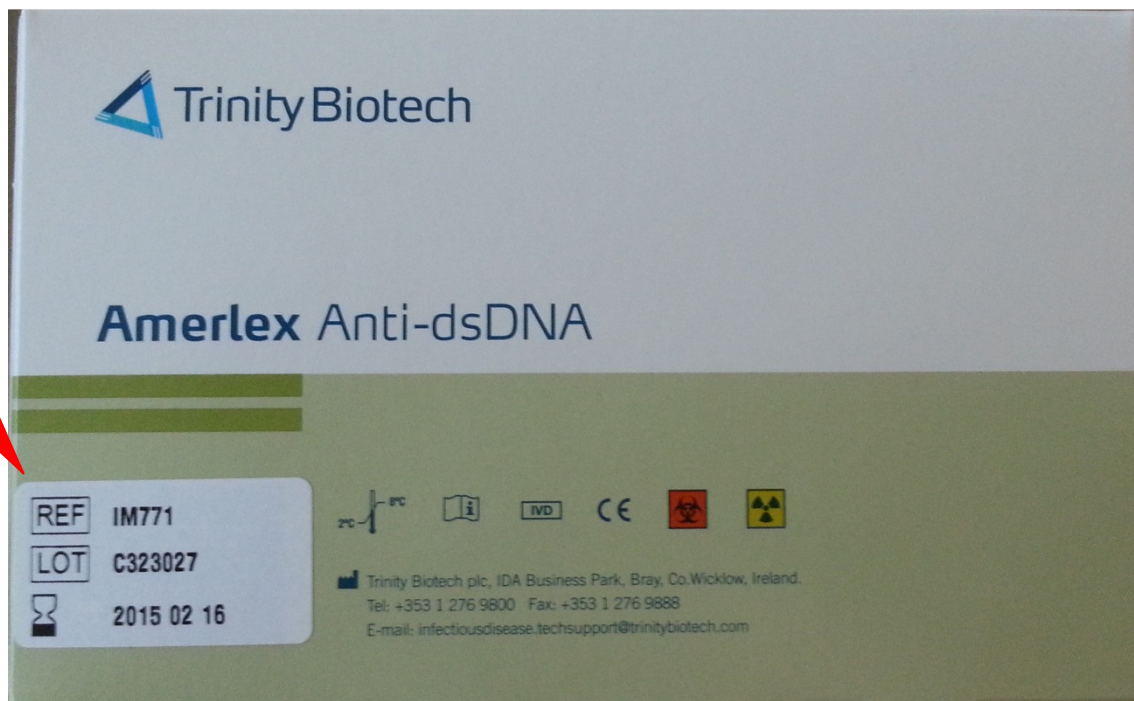


Annexe 1 – suite

Numéro de référence d'emballage de kit : IM77, lot C323026. Étiquette appliquée sur le cadre bleu gravé au laser



Numéro de référence d'emballage de kit : IM771, lot C323027. Étiquette appliquée sur le cadre bleu gravé au laser



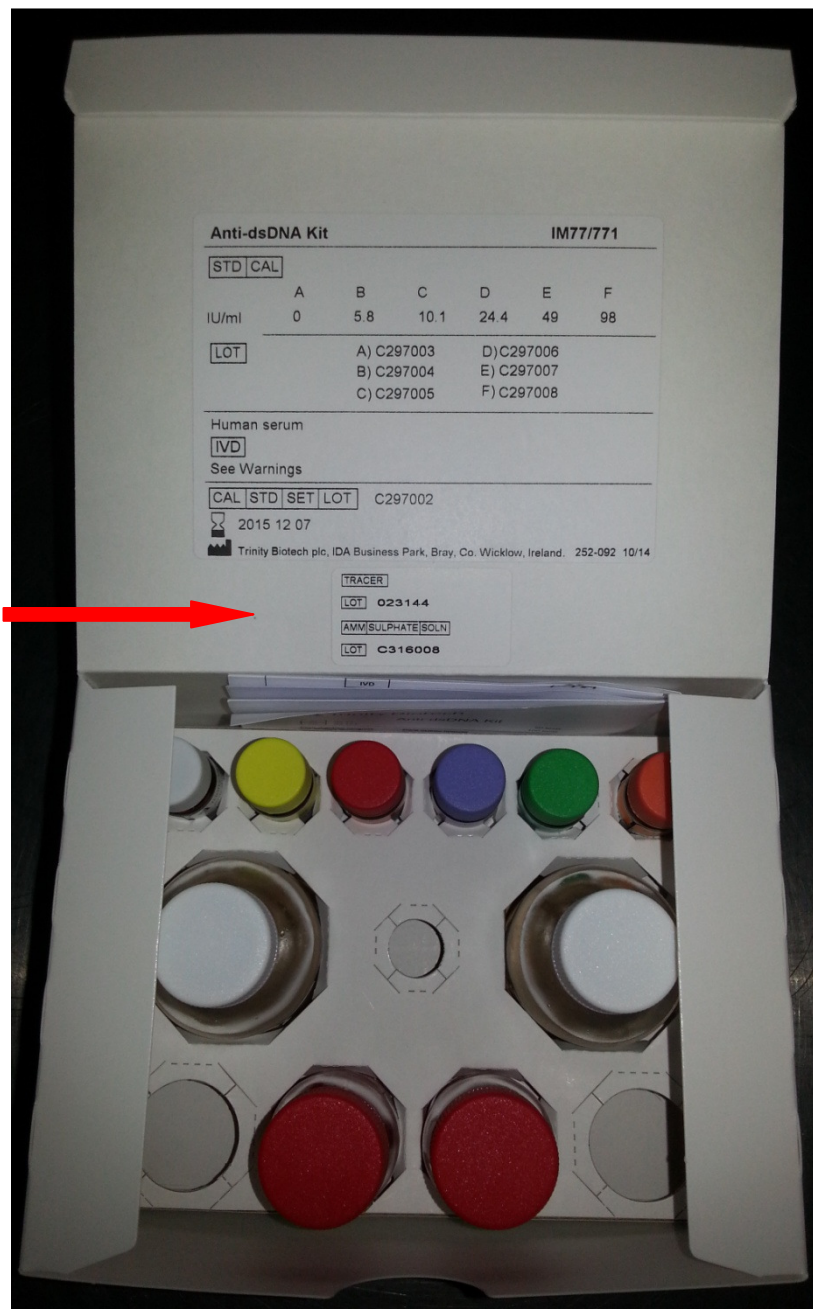
Annexe 1 – suite

Numéro de référence de l'emballage interne : IM77, lot C323026. Étiquette avec les numéros de lot du traceur et de la solution de sulfate d'ammonium appliquée sous l'étiquette de lot existante



Annexe 1 – suite

Numéro de référence de l'emballage interne : IM771, lot C323027. Étiquette avec les numéros de lot du traceur et de la solution de sulfate d'ammonium appliquée sous l'étiquette de lot existante



Avis d'action de sécurité urgente

FORMULAIRE A RENVOYER PAR FAX

Veillez renseigner et renvoyer ce formulaire (par e-mail ou fax) à :
Stéphanie Dangoisse ,Responsable Assitance technique, InGen
E-mail : hotline@ingen.fr ou Fax : 0 1 6 9 7 9 0 5 3 5

Nom du produit : Kit Anti-ADNdb

Code du produit	N° de lot	Date de péremption
IM77	C323026	16-FÉV-15
IM771	C323027	16-FÉV-15

Type d'action : Modification du dispositif

Nom du client :

Adresse du client :

Madame, Monsieur,

Nos dossiers nous indiquent que vous avez reçu des produits cités ci-dessus. C'est pourquoi nous vous demandons de remplir le formulaire suivant :

- J'ai lu l'avis d'information client ci-joint Oui/Non
- J'ai étiqueté tout l'inventaire restant avec les étiquettes fournies, et j'ai suivi les Instructions de l'annexe 1 Oui/non
- J'ai distribué toutes les étiquettes fournies, ainsi que l'annexe 1, à tous les clients concernés Oui/Non

Nom (majuscules) :

— Signé :

Position :

Date :

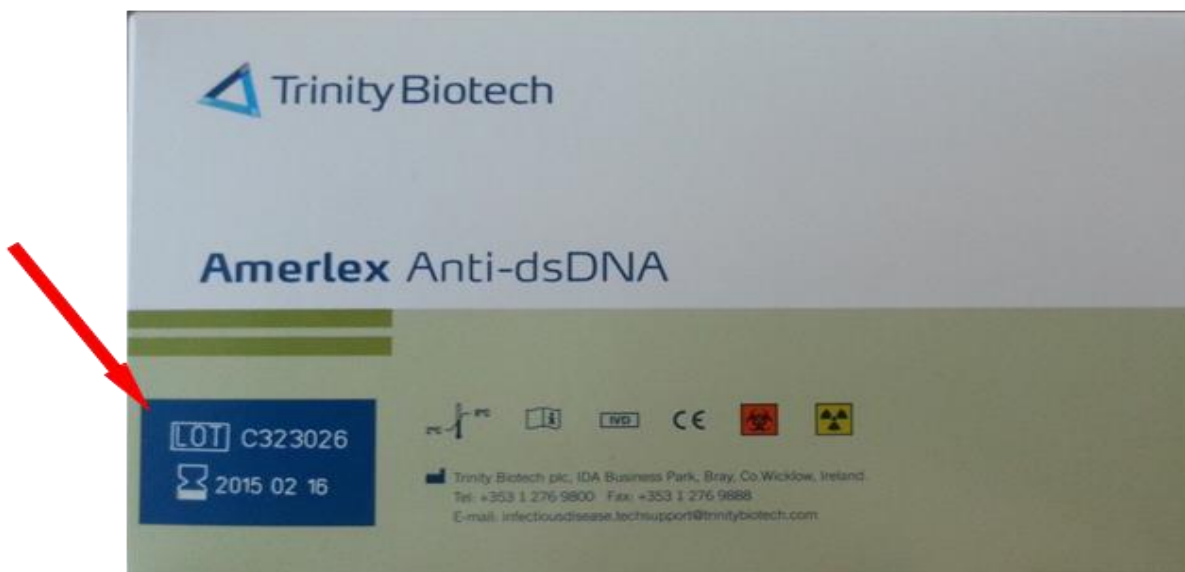
Fax :

Téléphone :

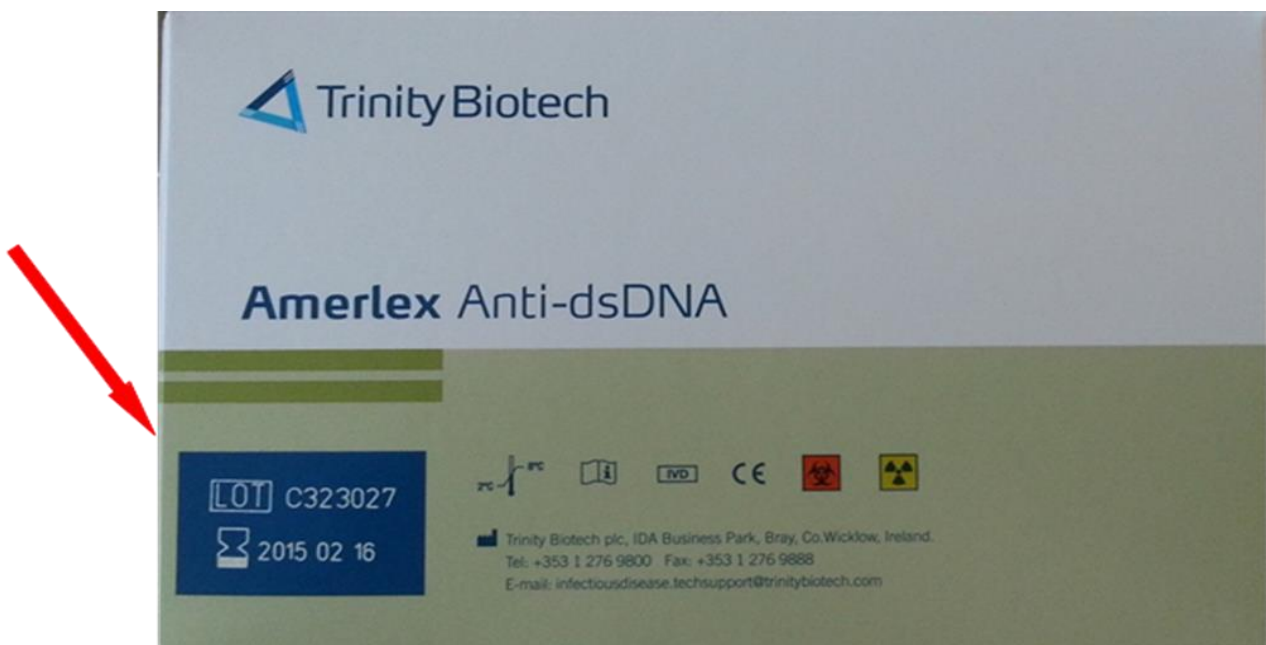
Commentaires :

Annexe 1

Numéro de référence d'emballage de kit : IM77, lot C323026. Illustration : cadre bleu avec le numéro de lot et la date d'expiration gravés au laser

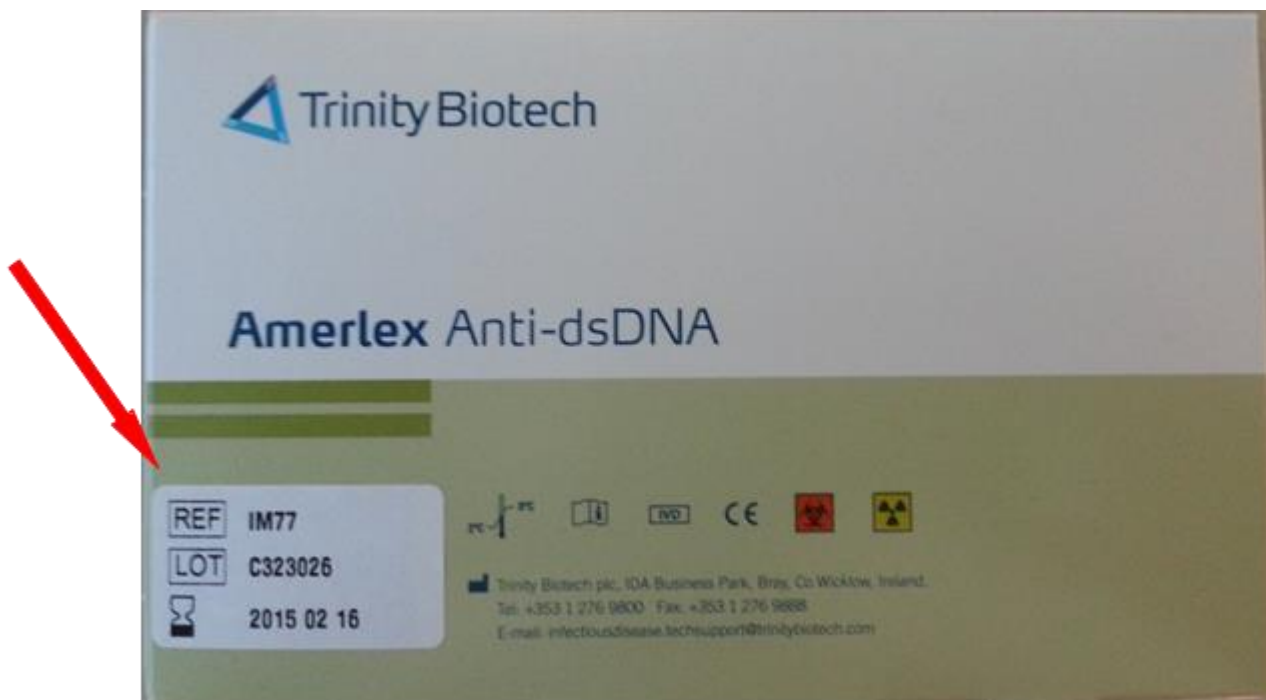


Numéro de référence d'emballage de kit : IM771, lot C323027. Illustration : cadre bleu avec le numéro de lot et la date d'expiration gravés au laser

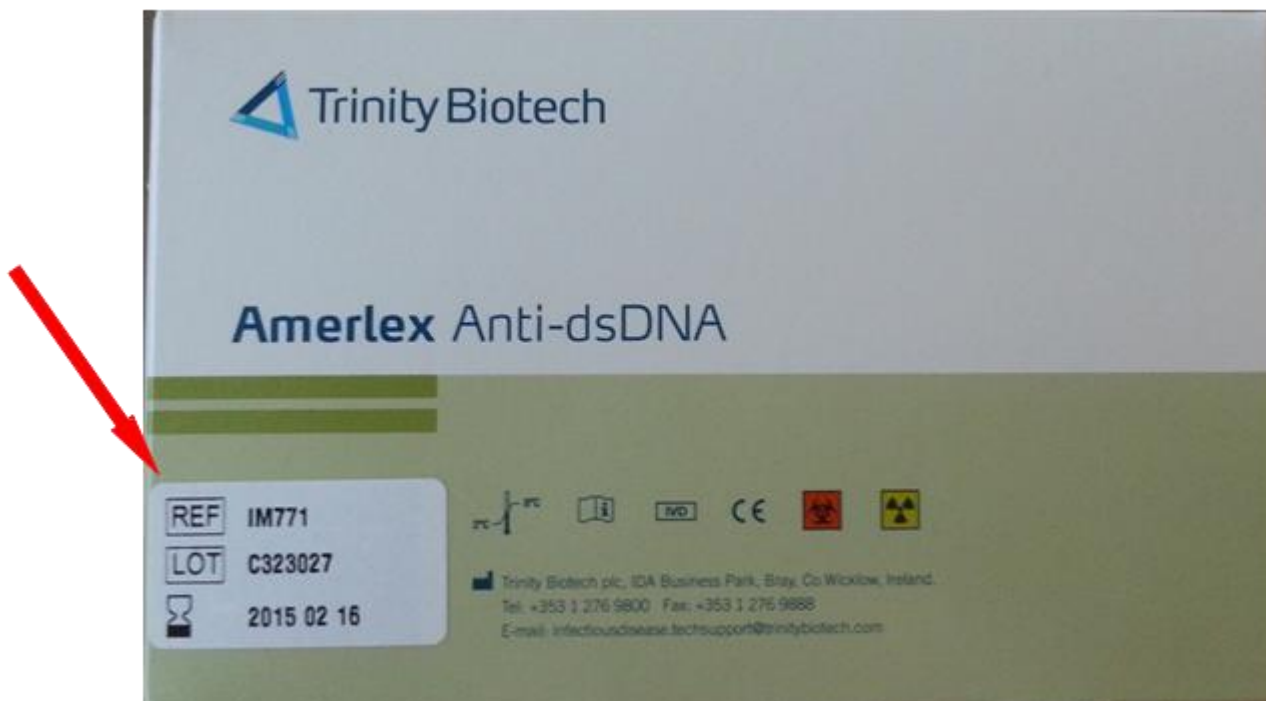


Annexe 1 – suite

Numéro de référence d'emballage de kit : IM77, lot C323026. Étiquette appliquée sur le cadre bleu gravé au laser



Numéro de référence d'emballage de kit : IM771, lot C323027. Étiquette appliquée sur le cadre bleu gravé au laser



Annexe 1 – suite

Numéro de référence de l'emballage interne : IM77, lot C323026. Étiquette avec les numéros de lot du traceur et de la solution de sulfate d'ammonium appliquée sous l'étiquette de lot existante



Annexe 1 – suite

Numéro de référence de l'emballage interne : IM771, lot C323027. Étiquette avec les numéros de lot du traceur et de la solution de sulfate d'ammonium appliquée sous l'étiquette de lot existante

