

SUSPENSION DE LA MISE SUR LE MARCHÉ ET DE L'UTILISATION, ET RETRAIT DES DISPOSITIFS
Exacto Pro test HIV Ref 857318, Biosynex HIVTOP Ref 1150004, HIVTOP Ref 5059, Immunoquick HIV Ref 0556
Biosynex HCV Ref 1150002, HCVTOP Ref 5058, Immunoquick HCV Ref 0557
Biosynex HBV Ref 1150003, HBVTOP Ref 5060, Immunoquick HBsAg Ref 0558

Strasbourg, 08 juin 2016

A l'attention du Directeur de laboratoire, du Directeur des établissements de santé, du correspondant local de réactovigilance, du médecin

Madame, Monsieur,

Nous vous informons de la suspension de la mise sur le marché, de l'utilisation et du retrait des dispositifs médicaux de diagnostics in vitro Exacto Pro test HIV Ref 857318, Biosynex HIVTOP Ref 1150004, HIVTOP Ref 5059, Immunoquick HIV Ref 0556, Biosynex HCV Ref 1150002, HCVTOP Ref 5058, Immunoquick HCV Ref 0557, Biosynex HBV Ref 1150003, HBVTOP Ref 5060, Immunoquick HBsAg Ref 0558.

Cette décision fait suite à la mise en évidence par l'OMS de manquements et non-conformités chez un sous-traitant, ce qui a motivé une inspection de l'ANSM chez la société BIOSYNEX.

Sur la base de manquements et non-conformités constatés par l'OMS et l'ANSM, nous avons décidé de suspendre la fabrication, la mise sur le marché, la distribution et l'utilisation de ces dispositifs et de procéder à un retrait de ces produits jusqu'à la mise en conformité des dispositifs avec la réglementation qui leur est applicable.

Nous avons identifié que des produits parmi ceux indiqués ci-dessus vous ont été fournis par les sociétés Biosynex ou AllDiag. Nous vous demandons de ne plus utiliser ces dispositifs et de nous faire part de votre choix parmi les deux solutions suivantes :

Première solution :

Remplir dès que possible le certificat de destruction en indiquant les quantités de coffrets et de tests détruits. Ce document attestera que vous avez pris connaissance du présent courrier et que tous les kits concernés ont été détruits.

Merci de le signer de le tamponner et de nous l'envoyer par email ou par fax aux coordonnées suivantes :

Mail : client.pro@biosynex.com

Fax : 03 88 78 76 78

Dès la réception de votre certificat signé, la société BIOSYNEX procédera à un avoir financier.

Deuxième solution :

La société BIOSYNEX vous propose de récupérer à ses frais les coffrets ou les tests concernés pour effectuer la destruction. Pour cela, merci de nous contacter par email (client.pro@biosynex.com) ou par fax (03 88 78 76 78) en précisant l'adresse où doit être effectuée par reprise. Nous ferons ensuite une demande d'enlèvement auprès de notre transporteur qui viendra récupérer les produits concernés.

Dès la réception des produits, la société BIOSYNEX procédera à un avoir financier.

Nous vous remercions vivement pour votre attention et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos salutations distinguées.

Séverine JAEGLE

Responsable Qualité et Affaires Réglementaires

BIO SYNEX
Service Qualité – Affaires réglementaires
12 RUE ETTORE BUGATTI
CS 28006
67038 STRASBOURG CEDEX

Je soussigné(e), _____, Directeur du laboratoire / Responsable commande ou achat:
(cachet ou nom et adresse complète)

Atteste avoir pris connaissance du courrier du 06 juin 2016 de la société BIOSYNEX relatif à la suspension et au retrait de tous les lots des dispositifs listés ci-dessous.

Certifie avoir procédé à la destruction de :

Dispositif	N° de lot	Date Péremption	Nombre de coffret	Equivalent en nombre de tests
Exacto Pro test HIV Ref 857318				
Biosynex HIVTOP Ref 1150004				
HIVTOP Ref 5059				
Immunoquick HIV Ref 0556				
Biosynex HCV Ref 1150002				
HCVTOP Ref 5058				
Immunoquick HCV Ref 0557				
Biosynex HBV Ref 1150003				
HBVTOP Ref 5060				
Immunoquick HBsAg Ref 0558				

Et ne plus en avoir en stock à ce jour.

Date :

Nom et signature du Responsable :

Merci de faxer ce certificat au : 03 88 78 76 78

Ou de l'envoyer par email : à client.pro@biosynex.com

Ou de l'envoyer par courrier à l'adresse suivante :

BIO SYNEX
Service Qualité – Affaires réglementaires
12 RUE ETTORE BUGATTI
CS 28006
67038 STRASBOURG CEDEX