

A Martillac, le 2 Octobre 2019

Objet : information de sécurité n° RI 916718 ANSM

Madame, Monsieur,

Nous vous confirmons que le colorant Giemsa lot 188021 et lot 197523 présente un défaut de coloration pouvant être révélé en fonction de la méthode utilisée. Selon le protocole suivi, cela peut se traduire par des colorations soit trop pâles, soit trop foncées.

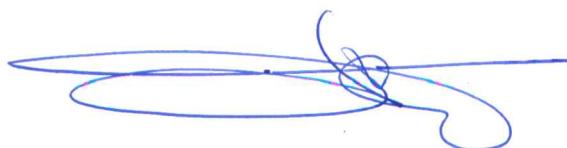
Ces lots de Giemsa ont été vendus en flacons de 1 litre sous la référence 75030SX1000 et font l'objet d'un rappel de lot.

Ils sont donc à écarter de votre stock et détruits. Un certificat de destruction est mis à votre disposition ci-dessous, à remplir et à transmettre à votre distributeur. Ces produits vous seront échangés dans les plus brefs délais.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Soyez assurés de notre total investissement dans la résolution de ce problème et la satisfaction de nos utilisateurs.

Julien VEYSSY
Directeur Général Délégué



Date :

Fait par:

Société / service :

Je, soussigné(e),

déclare avoir détruit les produits suivants :

PRODUITS	REFERENCES	QUANTITES	LOTS

Signature et cachet de l'entreprise

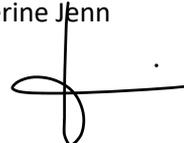
Document à retourner à votre distributeur

INFORMATION CLIENT

Référence reactovigilance	R1916718
Date de la reactovigilance	Octobre 2019
Information communiquée par	Fabricant légal: RAL Diagnostics, France
Objet	Rappel - Notification de sécurité relative au produit Colorant de Giemsa
Nom du produit concerné	Colorant de Giemsa Giemsa solution for SP Automated Systems
Référence produit	75030SX1000
Lot(s) concerné(s)	I88021 et I97523
Date d'expiration	Lot I88021 exp date : 01.04.2021 et Lot I97523 exp date : 03.06.2021
Fournisseur	RAL Diagnostics, France
Déclaration ANSM	Oui
Gamme à laquelle appartient le produit	Hématologie
Description	Se référer au courrier ci-dessous
Action(s) préconisée (s)	Destruction des flacons des lots I88021 et I97523. Renvoyer le formulaire d'accusé de réception joint Les flacons détruits seront remplacés.
Contact(s) en cas de question(s)	Hotline Sysmex France

Nom : Séverine Jenn

Signature :



Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur

**FORMULAIRE A RETOURNER
ACCUSE DE RECEPTION / DEMANDE D'ÉCHANGE**

A faxer au 01 48 63 23 50 ou à envoyer par mail à reactovigilance@sysmex.fr

Nom du Client	
Numéro Client	
Etablissement	
Service	
Adresse / Code postal/ Ville	
Nom de la personne responsable	
Téléphone / Email	
Nom du produit	Colorant de Giemsa 1L Giemsa solution for SP Automated Systems
Référence produit	75030SX1000
Lot(s) concerné(s)	I88021 et I97523
Date d'expiration	01.04.2021 et 03.06.2021
Nombre de produit détruit	I88021 I97523 _____ _____
Demande échange	
Nombre à échanger	
Nouveau(x) contact(s) reactovigilance	

Je certifie avoir reçu l'information de reactovigilance, mis en place les actions immédiates si nécessaire et que les informations transmises ci-dessus sont exactes.

Date :

Nom :

Signature :

Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur