

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.

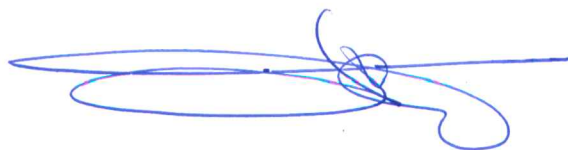
Ces lots de Giemsa ont été vendus en flacons de 1 litre sous la référence 75030SX1000 et font l'objet d'un rappel de lot.

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

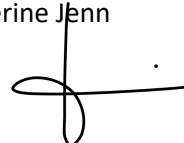
**Document à retourner à votre distributeur**

## INFORMATION CLIENT

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

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

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*