

DB Biotech, Inc.
Popradska 80
040 11 Kosice
Slovak Republic

Company ID: 36 606 936
Tel.: +421 55 789 0010
Fax: +421 55 789 0024
Email: info@dbbiotech.com
Web: www.dbbiotech.com

Kosice, 18 septembre 2019

Lettre de rappel

Cette lettre à pour objectif de vous informer que :

DB Biotech, Inc., situé à l'adresse suivante : Popradska 80, 040 11 Kosice, Slovakia (désigné ci-après "Fournisseur"), à fourni l'anticorps Anti-C4d complement, dont les références des différents conditionnements commencent par DB 107, lot DB107-04-21A à la société Clinisciencs, située au 183, Avenue Georges Clémenceau, 92000 Nanterre, France (désigné ci-après "Client").

Le lots susmentionné a été place sur le marché après avoir été testé avec succès par le fournisseur. Après un nouveau test, une diminution de la qualité de celui-ci a été détecté. Par consequent, le fournisseur a décidé de mettre en place un rappel du lot DB107-04-21A.

Comme action corrective, le fournisseur va faire parvenir aux client un remplacement, à titre gracieux, de chacun des produits du lot incriminé, d'un lot testé et fonctionnel.

En plus des tests approfondis de contrôle qualité après la production – réalisé sur des dizaines d'échantillons de biopsie en immunohistochimie paraffine -, le fournisseur effectuera les tests de stabilité supplémentaires tous les mois, pour chaque nouveau lot, jusqu'à deux ans après la production de l'anticorps, à titre préventif afin de garantir le respect du standard qualité du produit.



Peter Tkac
Managing Director

DB Biotech, a. s.
Popradská 80
040 11 Košice
IČO: 36606936, IČ DPH: SK2022188399
-2-