

21 Février 2020
Ref#: FSN_2020_02-21FR

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE
Yumizen G DDi 2, Lot 991201

Cher Client HORIBA Medical,

La procédure de contrôle qualité interne de HORIBA Medical a mis en évidence une erreur d'étiquetage du réactif Yumizen G DDi 2, Ref. 1300036391, Lot 991201.

DESCRIPTION DU PROBLEME:

Le lot 991201 de réactif Yumizen G DDi 2, Ref. 1300036391, ne présente pas les pictogrammes permettant l'identification des dangers, sur les étiquettes (boîtes et flacons).

Ces pictogrammes informent des dangers suivants :



Danger

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée

H350i - Peut provoquer le cancer par inhalation

H360D - Peut nuire au fœtus

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

IMPACT:

Bien que les pictogrammes permettant l'identification des dangers n'aient pas été imprimés sur les étiquettes (boîtes et flacons) de ce lot de réactif, les documents utilisateurs disponibles pour ce produit sur notre site web identifient clairement ces dangers.

Nous n'avons reçu aucune plainte et aucun cas de conséquence pour les utilisateurs ne nous a été remonté. Nous ne pouvons cependant exclure tout risque.

ACTION/RESOLUTION:

Nous vous demandons de vous référer à la Fiche de Données de Sécurité et à la notice du produit disponible sur notre site internet lors de la manipulation de ce réactif classé dangereux.

Par ailleurs, une étiquette à coller sur votre kit, sera disponible auprès de votre représentant Horiba Medical.

La défaillance a été enregistrée dans la base CAPA de notre système qualité, afin de piloter les actions correctives qui ont été définies et d'éviter toute récurrence de ce problème.

Merci de partager cette information avec votre personnel de laboratoire, et de conserver cette notification au sein de votre système qualité documentaire. Il est nécessaire que vous complétiez et nous retourniez le formulaire ci-joint sous 10 jours afin que nous puissions tenir nos dossiers à jour.

Dans le cadre de la procédure de rappel officielle, nous avons informé notre autorité locale (ANSM).

Si vous avez des questions concernant cette Action Corrective Produit, veuillez prendre contact avec votre représentant local HORIBA Medical.

Nous vous prions de nous excuser pour tout inconfort qui aurait pu être causé à votre laboratoire. Nous vous remercions pour votre confiance continue dans les produits HORIBA Medical.

Bien sincèrement,

Sylvain Jacquemin
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

REPONSE

Merci de retourner ce document complété et signé à votre représentant local HORIBA Medical.



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
France
Fax : 04 67 14 18 75

Yumizen G DDi 2, Lot 991201

Erreur d'étiquetage du réactif Yumizen G DDi 2, Ref. 1300036391, Lot 991201.

Merci de compléter les sections suivantes:

Nom du laboratoire:

Adresse du laboratoire:

Téléphone:

- J'ai reçu l'information qualité FSN_2020_02-21FR concernant une non-conformité sur le réactif Yumizen G DDi 2, Ref. 1300036391, Lot 991201.
- J'ai compris les recommandations d'Horiba Medical pour prévenir les risques associés à cette non-conformité.

Produits concernés par le rappel dans votre laboratoire:

Référence	Quantité

Nom:

Signature:

Titre:

Date: