

Rev 1: September 2018  
FSN Ref: Non-conformité – N°: 285-2020

Date: 11.12.2020

**URGENT - Avis de sécurité**  
**3459 – Pneumococcus CWPS, 10 mg,**

**Erreur d'étiquetage de la référence 3459 : Pneumococcus CWPS, 10mg, lot ZCWPS1-1, date de péremption 0.09.2024**

A l'attention de : Responsable du laboratoire et/ou en charge de la qualité

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.) *
---

<b>ALLIANCE BIO EXPERTISE</b>
-------------------------------

**Gaëtan PODEUR**  
**Ingénieur application,**  
**ZI COURBOUTON,**  
**35480, GUIPRY**  
**+33 6 49 99 27 10**  
**gaetan.p@abioexpertise.com**

**Urgent Avis de sécurité**

**Erreur d'étiquetage sur la référence : 3459, Pneumococcus CWPS, 10 mg, Lot. ZCWPS1-1, date de péremption 01.09.2024**

<b>1. Information on Affected Devices*</b>	
1	1. Type d'appareil(s)
.	Antigène : Pneumococcus CWPS
1	2. Dénomination commerciale
.	Pneumococcus CWPS
1	3. Identifiant unique
.	GTIN13: 5713106034590 GMDN : 64703
1	4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs *
.	Le produit est prévu pour réaliser la recherche des CWPS chez Pneumococcus. CWPS Multi sont dédiés à la préabsorption d'échantillon de sérum humain avant quantification spécifique des anticorps polysaccharidiques capsulaires pneumococciques. CWPS et CWPS Multi peuvent aussi être utilisés pour réaliser des tests ELISA.
1	5. Modèle/Catalogue/numéro d'article(s)
.	REF : 3459
1	6. Version de logiciel
.	N/A
1	7. Numéros de série ou de lots concernés
.	ZCWPS1-1
1	8. Produits associés
.	N/A

<b>2 Raison de l'action corrective de sécurité</b>	
2	1. Description du problème rencontré
.	Sur le bon étiquetage, il est indiqué : Pneumococcus CWPS, 10mg, REF :3459, Lot ZCWPS1-1, date de péremption : 01.09.2024. Le numéro de la référence n'est pas le bon sur certaines étiquettes (ne correspond pas à 3459). Le numéro de lot ZCWPS1-1 et la date d'expiration sont corrects
2	2. Danger donnant lieu à l'action corrective
.	Danger mineur car le produit n'est pas affecté.
2	3. Probabilité de survenue d'un problème
.	Mauvaise utilisation dans le cas où l'utilisateur considère que c'est un autre produit
2	4. Prédiction d'un risqué pour les patients ou les utilisateurs
.	Aucun risqué pour les patients/utilisateurs
2	5. Informations complémentaires pour caractériser le problème
.	N/A
2	6. Contexte de la non-conformité
.	Erreur d'étiquetage à l'impression, la référence (REF) est donc fautive sur certaines étiquettes de ce lot. Le numéro de lot et la date de péremption sont exacts.
2	7. Autres informations
.	Cet avis de sécurité est pour information seulement

<b>3. Type d'action à réaliser pour réduire le risque</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Action à prendre par l'utilisateur</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier la référence    <input type="checkbox"/>    <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le produit    <input type="checkbox"/> Détruire le produit  <input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site  <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion  <input type="checkbox"/> Prendre note de l'amendement / du renforcement du mode d'emploi (IFU)  <input type="checkbox"/> Autre                      <input type="checkbox"/> Aucune indication </p> <p>N/A</p>
<b>3.</b>	<p><b>2. À quel date l'action doit-elle être terminée ?</b></p> <p style="text-align: right;">Aussi tôt que possible et au plus tard le 15 février 2021</p>
<b>3.</b>	<p><b>3. Considérations particulières pour:</b>                      N/A</p> <p>Un suivi des patients ou un examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé? N/A</p> <p>N/A</p>
<b>3.</b>	<p><b>4. Une réponse est-elle requise ?</b>                      OUI (Si Oui,, inclure le formulaire de réponse)</p>
<b>3.</b>	<p><b>5. Mesures prises par le fabricant</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit                      <input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site  <input type="checkbox"/> Mise à jour logiciel                      <input type="checkbox"/> Modifier le manuel d'utilisation ou l'étiquetage  <input type="checkbox"/> Autre    <input type="checkbox"/> Aucune indication </p> <p>N/A</p>
<b>3</b>	<p><b>6. À quel date l'action doit-elle être terminée ?</b>                      15 février 2021</p>
<b>3.</b>	<p><b>7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient / utilisateur non professionnel ?</b>                      NON</p>
<b>3</b>	<p><b>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient / utilisateur non professionnel dans une lettre / feuille d'information patient / profane ou non professionnel?</b></p> <p>N/A</p>

<b>4. General Information*</b>		
4.	1. Type d'avis de sécurité	Nouveau
4.	2. Pour une mise à jour de l'avis, indiquer le numéro de référence et la date de l'avis précédent	N/A
4.	<b>3.</b> En cas de mise à jour de l'avis, indiquer les instructions de la façon suivante :	
	<b>N/A</b>	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans le cadre du suivi de l'avis ?	NON
4	5. Si un suivi de l'avis est prévu, quels sont les autres conseils attendus :	
	N/A	
4	6. Calendrier prévu pour le suivi de l'avis de sécurité	Aucun suivi nécessaire
4.	7. Informations du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de cet avis)	
	a. Nom de la compagnie	<b>SSI Diagnostica A/S</b>
	b. Adresse	<b>Herredsvejen 2, 3400 Hillerod, Denmark</b>
	c. Adresse Internet	<b>www.ssidiagnostica.com</b>
4.	8. L'autorité (de réglementation) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des annexes	
4.	10. Nom/Signature :	

<b>Transmission de l'avis de sécurité</b>	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les produits potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez rester au courant de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit des informations importantes. *</p>

Remarque : les champs indiqués par \* sont considérés comme nécessaires pour tous les avis de sécurité. Les autres champs sont facultatifs.

## **Accusé de réception Formulaire Client**

Merci de lire le document en conjonction de l'avis de sécurité sur la référence 3459 : Pneumococcus CWPS, 10mg. Après l'avoir complété et signé, merci de le retourner aussi rapidement que possible, avec une date limite fixée au 15 février 2021, auprès de SSI Diagnostica A/S.

En complétant ce formulaire, vous confirmez avoir détruit, retourner et/ou utiliser toutes les fioles du lot couvert par l'avis de sécurité.

<b>Nom du site</b>	
<b>Nom de l'organisation couvert par cette réponse</b>	
<b>Adresse Email</b>	
<b>Numéro de téléphone</b>	
<b>Nom</b>	
<b>Signature</b>	
<b>Date</b>	