

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.) *

ALLIANCE BIO EXPERTISE

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

1. Information on Affected Devices*	
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 pneumococques. 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

2 Raison de l'action corrective de sécurité	
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

3. Type d'action à réaliser pour réduire le risque	
3.	<p>1. Action à prendre par l'utilisateur</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>
3.	<p>2. À quel date l'action doit-elle être terminée ?</p> <p style="text-align: right;">Aussi tôt que possible et au plus tard le 15 février 2021</p>
3.	<p>3. Considérations particulières pour: 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>
3.	<p>4. Une réponse est-elle requise ? OUI (Si Oui,, inclure le formulaire de réponse)</p>
3.	<p>5. Mesures prises par le fabricant</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>
3	<p>6. À quel date l'action doit-elle être terminée ? 15 février 2021</p>
3.	<p>7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient / utilisateur non professionnel ? NON</p>
3	<p>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?</p> <p>N/A</p>

4. General Information*		
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.	3. En cas de mise à jour de l'avis, indiquer les instructions de la façon suivante :	
	N/A	
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	SSI Diagnostica A/S
	b. Adresse	Herredsvejen 2, 3400 Hillerod, Denmark
	c. Adresse Internet	www.ssidiagnostica.com
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 :	

Transmission de l'avis de sécurité	
	<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.

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