

Important

Neuille le 22 septembre 2006

A l'attention des Directeur des Etablissements de Santé, des Responsables de Laboratoire et des Correspondants de réactovigilance.

RAPPEL DE LOT -URGENT

<u>Désignation</u>	Zymutest Total Protein S	Zymutest Free Protein S
<u>Référence</u>	RK021A	RK015A
<u>Lot</u>	041022M et 051208E	051208D

Madame, Monsieur

Suite à une réclamation portant sur le Sample Diluent du Zymutest Total Protein S, réf RK021A, lot 041022M et 051208E, nous HYPHEN BIOMED en tant que fabricant avons mis en évidence une contamination fongique du dit Sample Diluent ne concernant que quelques flacons du lot.

Des essais réalisés en interne permettent d'affirmer que ces contaminants d'origine fongique n'ont aucune incidence sur les performances du réactif et ne peuvent fausser les rendus de résultats.

Néanmoins, en accord avec l'AFSSAPS nous procédons à un rappel de lots et vous demandons de nous renvoyer les coffrets correspondants à l'adresse ci-dessous avec le certificat de retour ci-joint:

HYPHEN BIOMED SAS
155 RUE d'ÉRAGNY
95000
NEUVILLE SUR OISE

Pour répondre aux obligations de traçabilité de notre système qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner par fax un accusé de réception signé au **01 34 48 72 36**.

Nous vous remercions vivement pour votre attention et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos salutations distinguées.

Diane Agnandji
Resp. Qualité

Adresse : ZAC Neuville Université – 155 rue d'Eragny – 95000 NEUVILLE SUR OISE (France)
Tél. : 01.34.40.65.10 ♦ Fax : 01.34.48.72.36 ♦ Site Web : <http://www.hyphen-biomed.com>

HYPHEN BioMed, SAS au Capital de 1 047 068 Euros
RCS Pontoise : B 421 645 979 - N° SIRET : 421 645 979 00038 - APE : 244D - TVA : FR 40 421 645 979



CERTIFICAT DE RETOUR

Je soussignée(e), _____, Directeur du laboratoire (ou de la société)

Nom du laboratoire (ou de la société) : _____

Adresse : _____

Code Postal : _____ Ville : _____

Pays : _____

Certifie avoir cessé de commercialiser ou d'utiliser et d'avoir mis à disposition d'HYPHEN BIOMED à réception de ce courrier les coffrets:

- ZYMUTEST TOTAL PROTEIN S

Lot : _____ Nombre de coffrets : _____

Lot : _____ Nombre de coffrets : _____

- ZYMUTEST FREE PROTEIN S

Lot : _____ Nombre de coffrets : _____

Lot : _____ Nombre de coffrets : _____

Fait à : _____, le _____

Nom et signature du Directeur.
(Cachet obligatoire)

**MERCI DE NOUS FAXER CE CERTIFICAT DE RETOUR AU:
01 34 48 72 36**

Adresse : ZAC Neuville Université – 155 rue d'Eragny – 95000 NEUVILLE SUR OISE (France)
Tél. : 01.34.40.65.10 ♦ Fax : 01.34.48.72.36 ♦ Site Web : <http://www.hyphen-biomed.com>

HYPHEN BioMed, SAS au Capital de 1 047 068 Euros
RCS Pontoise : B 421 645 979 - N° SIRET : 421 645 979 00038 - APE : 244D – TVA : FR 40 421 645 979

