



■ Adresse postale
B.P. 508
95528 CERGY-PONTOISE Cedex
FRANCE

■ Adresse de livraison
Z.A. des Beaux Soleils
9, Chaussée Jules César, évolic 402
95520 OSNY - FRANCE

■ Tél.: 33 (0)1 30 75 30 00
Fax: 33 (0)1 30 73 17 80
■ www.mslabos.com

MELET

SCHLOESING

Laboratoires

Planète Médicale

7, Avenue Clément Ader

31770 Colomiers

Osny le 24 Juin 2014

Automate de biochimie M-Scan II Version Humaine
Décision de police sanitaire du 06/06/2014

Cher distributeur

Le 06 juin 2014, le directeur général adjoint de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) nous a communiqué sa décision portant suspension de fabrication, de distribution, d'exportation et d'utilisation du dispositif médical de diagnostic in vitro dénommé « M-Scan II » automate de biochimie fabriqué et mis sur le marché par la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES pour une utilisation spécifique en usage humain :

Article 1 - La fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation du dispositif médical de diagnostic in vitro dénommé « M-Scan II », automate de biochimie fabriqué et mis sur le marché par la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES pour une utilisation spécifique en usage humain, sont suspendues jusqu'à mise en conformité avec la réglementation applicable à ce dispositif ;

Article 2 - La suspension de l'utilisation est exécutoire dans un délai de 15 jours à compter de la notification de la présente décision ;

Article 3 -La société MELET SCHLOESING LABORATOIRES est tenue de procéder à la diffusion de cette décision sans délai auprès de toutes les personnes physiques ou morales susceptibles de détenir le produit concerné par la présente décision ;

Article 4 - Le Directeur de l'inspection et le Directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal Officiel de la République Française.

Ce courrier vous est adressé afin de vous informer de la décision de l'ANSM. Nous vous demandons de prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer que les automates de biochimie ne soient plus utilisés chez vos clients, et nous vous remercions de nous retourner le coupon réponse ci-joint, par fax au 33 (0)1 30 73 17 80 ou email.

Melet Schloesing Laboratoires met en œuvre toutes les mesures correctives nécessaires afin de mettre en conformité les automates de biochimie M-Scan II avec les exigences réglementaires applicables.

Nous restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire dont vous auriez besoin, et nous vous prions d'agréer, cher distributeur, l'expression de nos très respectueuses salutations.

Thierry Stauber

Chargé Qualité



Pièce jointe : coupon réponse

1/2

COUPON REPONSE
A retourner par fax au 33 (0)1 30 73 17 80

Automate de biochimie M-Scan II Version Humaine
Décision de police sanitaire du 06/06/2014

Merci de compléter ce document

- J'ai bien pris connaissance de l'Information communiquée par Melet Schloesing Laboratoires concernant la décision rendue par l'ANSM sur l'automate de biochimie M-Scan II Version Humaine

Numéro(s) de série concerné(s) :

.....

Etablissement :

Nom :

Fonction :

Date :

Signature :