

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Produits : ImmunoComb® II HIV 1&2 Bispot lot 1406011
Code FSCA : 2014/02

Action : Rappel de produit : Cesser l'utilisation de tous les kits concernés, et les renvoyer à votre fournisseur.

Date : 30 octobre 2014

A l'attention : Des responsables de laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des correspondants locaux de Réactovigilance.

Informations sur les dispositifs concernés

Nom du produit : ImmunoComb® II HIV 1&2 Bispot,
Numéro de Catalogue : 60432002
Numéro de Lot : 1406011

Description du problème

Le produit ImmunoComb® II HIV 1&2 Bispot, Numéro de Lot : 1406011 vous a récemment été livré. Nous avons remarqué que ce lot ne porte pas, ni sur la fiche technique, ni sur l'étiquette du kit, le marquage CE requis par la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Nos archives indiquent que le lot parent de ce produit est conforme aux spécifications requises et a été mis sur le marché par l'organisme notifié conformément aux exigences portant sur les produits de la liste A de la Directive 98/79/CE.

Une partie du lot parent est identifiée comme kits non-CE et a été envoyée par erreur à des clients de l'UE. Notre fabricant, Orgenics Ltd. a déjà initié une enquête pour déterminer la cause à l'origine de cet incident.

Risques aux patients testés à l'aide des kits concernés

Une analyse de risque effectuée par nos soins n'a mis en évidence aucun risque potentiel pour les patients, la performance annoncée du lot parent ayant été vérifiée conformément aux exigences de la Directive européenne 98/79/CE.

Une enquête est en cours pour déterminer la cause de l'erreur d'étiquetage.

ACTIONS REQUISES DE LA PART DES CLIENTS

- Cesser immédiatement d'utiliser le produit ImmunoComb® II HIV 1&2 Bispot, numéro de lot : 1406011
- Contacter Alere pour organiser le renvoi et le remplacement des produits concernés.
- Remplir et envoyer le formulaire ci-joint par fax dans les 10 jours ouvrables au numéro : **01 39 46 64 20** ou par email à l'adresse : **france@alere.com**
- Veillez à ce que tous les utilisateurs du dispositif aient reçu une copie de cet avis de sécurité urgent.
- Veuillez nous informer de vos besoins en ce qui concerne les kits de remplacement.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de ce courrier.

Pour toute question relative aux informations contenues dans cet avis, veuillez contacter :

ALERE SAS : 21, rue Albert Calmette, Bât.B4 78350 Jouy-en-Josas
Téléphone : 01 39 46 83 18 Fax: 01 39 46 64 20 E-mail: france@alere.com

Nous vous prions de garder une copie de cette lettre pour documenter cet avis de sécurité.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments rencontrés et vous remercions de votre compréhension.



Remplissez ce formulaire et renvoyez-le par fax au **01 39 46 64 20**
Ou par email à l'adresse : **france@alere.com**

Formulaire de vérification client/distributeur
Avis de sécurité urgent

COCHEZ TOUTES LES PROPOSITIONS QUI S'APPLIQUENT

- Nous accusons réception de l'avis de sécurité urgent d'Organics Ltd daté du 30 octobre 2014 concernant le produit suivant : **ImmunoComb® II HIV 1&2 Bispot, lot n°1406011**
- Le produit a été envoyé sur un autre site, l'avis de sécurité a été transféré
- Nous confirmons que les mesures requises ont été prises

Nom du produit : ImmunoComb® II HIV 1&2 Bispot

Numéro de Lot: 1406011

Nombre de kits achetés	Nombre de kits utilisés	Nombre de kits en stock	Nombre de kits à renvoyer et à remplacer

DATE* : _____
SIGNATURE DU
REPRÉSENTANT AUTORISÉ* : _____
NOM EN LETTRES
MAJUSCULES* : _____
TITRE : _____ SERVICE : _____
ÉTABLISSEMENT* : _____
ADRESSE* : _____
VILLE* : _____ DÉPARTEMENT* : _____ NUMÉRO DE
TÉLÉPHONE* : _____
CODE POSTAL* : _____ PAYS* : _____
ADRESSE E-
MAIL : _____

Pour satisfaire aux exigences mondiales concernant les avis réglementaires, veuillez compléter et renvoyer ce formulaire dans les 10 jours ouvrables suivant réception au numéro de fax : **01 39 46 64 20** ou par email à l'adresse : **france@alere.com**

* Champs obligatoires