



sartorius stedim
biotech

Sartorius Stedim Biotech GmbH 37070 Goettingen Germany

**Traduction de la notification aux clients originale en anglais :
Information de sécurité**

Échange de boîtes mal étiquetées du lot n° 50057103 par des boîtes d'un nouveau lot

Minisart® NML, REF 16534-----K; LOT N° 50057103

Sartorius
Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Straße 11
37079 Göttingen, Germany

Phone +49.(0)551.4028
Fax +49(0)551.308.2102
www.sartorius-stedim.com

30 mars 2015

Chers clients,

Nous vous avons livré une ou plusieurs boîtes de filtres pour seringues Minisart® NML, référence n° 16534-----K, n° de lot 50057103, dans lesquelles nous avons découvert une erreur d'étiquetage.

Description du problème

- Une erreur d'étiquetage s'est produite uniquement dans le lot n° 50057103.
- Tous les filtres pour seringues de ce lot contiennent une membrane en acétate de cellulose de 0,2 µm, mais environ un tiers des unités portent l'inscription « CA 0.45 » au lieu de « CA 0.2 ».
- L'étiquette sur la boîte en carton, la feuille du blister et le code de couleur (transparent/bleu) du filtre correspondent à l'ouverture de pores correcte de 0,2 µm.
- Les filtres pour seringues ont été fabriqués conformément aux spécifications correspondantes des filtres pour seringues, référence 16534-K (avec une membrane en acétate de cellulose, CA), mais une ouverture de pores incorrecte de « 0.45 » a été imprimée par erreur sur quelques filtres. Toutefois, le produit ne présente absolument aucun risque pour son utilisateur ni pour l'utilisateur du filtrat obtenu avec ce produit.

Mesures à prendre par le destinataire suite à l'erreur d'étiquetage

- Si vous le désirez, vous pouvez nous renvoyer les boîtes du lot n° 50057103 qui est concerné par cette erreur afin que nous vous les remplacions gratuitement. Veuillez envoyer les colis à l'adresse suivante :
Distribo, Siekanger 1, 37081 Goettingen, ALLEMAGNE.

Registered Office: Goettingen
Local Court of Registration:
Amtsgericht Goettingen
HRB No. 200266

Managing Directors:
Uwe Becker,
Dr. René Fäber

Chairman of the Supervisory Board:
Prof. Dr. Dres. h.c. Arnold Picot,
Gauting, Germany



sartorius stedim
biotech

2

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments encourus suite à cette erreur. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter Mme Elisabeth Kirchner au numéro de téléphone +49.551.308.2975 (Service qualité).

Nous vous prions d'agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos sincères salutations.

Sartorius Stedim Biotech GmbH

Dr. Hartmut Hennig
Site Manager QA Filtration Products
(Directeur du site, service d'assurance
qualité)

Dr. Susanne Gerighausen
Medical Devices Safety
(Sécurité des dispositifs médicaux)