



Aux utilisateurs de Cytomax

Voisins-le-Bx, le 12 août 2015

Lettre recommandée avec AR

Information de Sécurité

Cytomax: Procédure d'arrêt de commercialisation

Notre Réf: CMX 1006

Madame, Monsieur,

Nous faisons suite à notre courrier du 10 juin dernier par lequel nous vous avons fait part de notre décision de mettre fin à la commercialisation du réactif Cytomax (100ml et 500ml).

Cette décision a été prise à la suite d'une récente inspection conduite par l'ANSM au cours de laquelle il est apparu des non-conformités dans les modalités mises en oeuvre pour la fabrication, la mise sur le marché et la distribution de ces dispositifs.

Cet arrêt de commercialisation du Cytomax se conforme à la procédure propre au retrait de dispositifs de diagnostic *in vitro*, dont le suivi est assuré par l'ANSM.

Ainsi vous rappelons-nous que le milieu Cytomax est utilisé pour favoriser la croissance *in vitro* de cellules amniotiques. Le risque lié à une défaillance du Cytomax - c'est à dire à ce que le Cytomax ne favorise pas la croissance *in vitro* de cellules amniotique - est que l'utilisateur soit obligé de recourir à un autre échantillon ou à un autre milieu.

Dans le cadre de cette procédure de l'arrêt de commercialisation du Cytomax (100ml et 500ml), nous vous demandons donc de cesser d'utiliser ces produits, et de nous les retourner, ou de les détruire.

Nous vous confirmons avoir maintenu informé l'ANSM de cette démarche.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Ian Jones

Gérant



FORMULAIRE REPONSE CLIENT

=====

**RAPPEL DU DISPOSITIF MEDICAL IN VITRO
CYTOMAX**

A RETOURNER AU FAX 01 39 44 15 40

Nom:

Fonction:

Téléphone:

Etablissement:

Adresse:

Indiquer le nombre d'unités restantes détenues dans l'établissement pour chaque référence et numéro de lot:

Je détiens les produits suivants:

Cytomax (100ml ou 500ml)	Référence	Lot	Quantité

Si vous n'avez plus aucun produit Cytomax merci de ne pas renvoyer ce formulaire.

Date :

Signature :