

## **URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**

**Produits : ImmunoComb® II HIV 1&2 Bispot lot numéro 150430**

**ID FSCA : 2015/03**

**Action : Rappel sur le produit : Cessez l'utilisation de tous les kits affectés, et retournez-les au centre de distribution.**

---

Date : 25 août 2015

**Attention :** Tous les professionnels de la santé

### **Détails sur les dispositifs affectés**

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

**Cat. N° :** 60432002

**Lot N° :** 150430

### **Description du problème**

ImmunoComb® II HIV 1&2 Bispot, Lot N° : 150430 vous a récemment été expédié. Nous avons découvert que ce lot n'a pas été autorisé à la vente sur le marché européen (UE) conformément à la Directive IVD 98/79/CE. Ce lot ne porte par le marquage CE sur la notice de l'emballage, ni sur l'étiquetage du kit.

Orgenics Ltd, a déjà commencé une investigation pour détecter l'origine de cet incident.

### **Risques pour les patients qui ont été soumis à des tests avec les kits affectés**

Notre analyse des risques indique qu'il n'existe pas de risques potentiels pour les patients étant donné qu'Orgenics a complété avec succès la vérification du lot conformément aux exigences de performance des produits marqués CE.

### **Mesures à prendre par le client**

- Cessez l'utilisation de l'ImmunoComb® II HIV 1&2 Bispot, lot n° : 150430
- Contactez votre distributeur pour organiser le retour et le remplacement des produits affectés.
- Veuillez compléter et renvoyer le formulaire « faxback » avant le 25 septembre 2015, à :  
[Tsupport@orgenics.co.il](mailto:Tsupport@orgenics.co.il)  
Fax +972-8-9438758
- Veuillez transférer et faire passer cette information de rappel dans toutes les installations où le produit affecté a été envoyé.

### **Délai**

Immédiatement

### **Transmission de l'avis de sécurité sur le terrain**

Veuillez vérifier que tous les utilisateurs qui ont reçu les kits affectés reçoivent une copie de l'avis de sécurité sur le terrain.

Nous vous serions reconnaissants de conserver cette lettre dans vos registres, en tant que documentation de l'avis de sécurité sur le terrain de ce produit. Orgenics confirme que cet avis a été notifié à l'Agence réglementaire appropriée.

### **Informations de contact**

Pour toute autre question ou en cas de rapport nécessaire, veuillez contacter le Centre d'assistance produit d'Orgenics :

Tél. : + (972) - 89429266, e-mail : [tsupport@orgenics.co.il](mailto:tsupport@orgenics.co.il)

**Signature :****Formulaire « Faxback »**

**IMPORTANT :** Veuillez compléter ce formulaire et le renvoyer par fax ou e-mail à l'adresse suivante avant le 25 septembre 2015. [Tsupport@orgenics.co.il](mailto:Tsupport@orgenics.co.il), Fax +972-89438758

**Nom du client :** \_\_\_\_\_**Société :** \_\_\_\_\_**Pays :** \_\_\_\_\_**Nom du produit : ImmunoComb® II HIV 1&2 Bispot****Lot N°: 150430**

<b>Lot N°</b>	<b>Quantité de kits achetés</b>	<b>Quantité de kits utilisés par le distributeur et/ou les utilisateurs finaux</b>	<b>Quantité de kits actuellement en stock</b>	<b>Quantité de kits retournés</b>
150430				

Nous confirmons ainsi que nous avons reçu l'avis de sécurité sur le terrain, que nous l'avons fait suivre au client et que toutes les démarches exigées ont été exécutées.

**Nom :** \_\_\_\_\_**Signature :** \_\_\_\_\_**Date :** \_\_\_\_\_



**Orgenics Ltd.**

North Industrial Area Dan St. 1 Yavne, 70650 Israël  
Tél. : 972-89429266 Fax : 972-89438758