

Antony le 26/04/16

**URGENT : ACTION CORRECTIVE TERRAIN (FCA) : FN-26042016**

A l'attention des Responsables de Laboratoires, des Directeurs d'Établissements de Santé/des Correspondants Locaux de Réactovigilance

Type d'action : Notification client pour informer de l'arrêt d'utilisation et demander la destruction de toutes les trousse en stock de LIAISON MULTI-CONTROL TUMOR MARKERS référence 319109 lot 84006190X

<b>Dispositif concerné</b>	Nom :	LIAISON MULTI-CONTROL TUMOR MARKERS
	Référence :	319109
	Lot :	84006190X (date de péremption : 30/06/2016)

<b>Description du problème</b>	<p>Nous vous informons que nous avons en évidence qu'un lot non marqué CE de la trousse Liaison Multi-Control a été distribué, par erreur, dans les pays européens.</p> <p>Il n'y a pas de probabilité que l'utilisation de ce dispositif puisse causer des conséquences néfastes sur la santé du fait qu'il s'agit juste d'un ré-étiquetage d'un lot de contrôles marqué CE.</p>
--------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Actions à réaliser par l'utilisateur</b>	<p>Nous vous demandons de :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- cesser d'utiliser le lot mentionné ci-dessus s'il est encore en votre possession. L'action doit être réalisée avant le 30 avril 2016.</li><li>- vérifier immédiatement votre stock et de détruire les quantités restant en stock. L'action doit être réalisée avant le 30 avril 2016.</li><li>- remplir le formulaire d'accusé de réception (Annexe A) et le renvoyer par fax à DiaSorin SA- Services Affaires Réglementaires (N° fax : 01 55 59 04 40)</li><li>- à réception de cet accusé de réception, nous vous remplacerons gratuitement les trousse détruites.</li></ul>
---------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Transmission de  
cette note**

Nous vous remercions

- de transmettre cette information à toute personne concernée au sein de votre organisation ou à tout établissement où les produits potentiellement affectés ont été distribués (si approprié)
- de transmettre cette information à toute organisation pour laquelle cette action a un impact (si approprié)
- de rester sensibilisé à cette information et à l'action qui en résulte sur une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective (si approprié)

Nous vous demandons de remplir le formulaire d'accusé de réception (Annexe A) et le renvoyer par fax à DiaSorin SA- Services Affaires Réglementaires (N° fax : 01 55 59 04 40) **avant le 30 avril 2016.**

L'ANSM a été informée de cette action corrective.

En vous priant de nous excuser pour tous les inconvénients que cela pourrait vous occasionner et restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, nos salutations distinguées.

Odile DELMAS  
Directeur Affaires Réglementaires/Qualité

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**RAPPEL SANS RISQUE (FCA)**  
**A RENVOYER PAR FAX A DIASORIN S.A., SERVICE AFFAIRES REGLEMENTAIRES**  
**N° FAX : 01 55 59 04 40**

PRODUIT :	LIAISON MULTI-CONTROL TUMOR MARKERS
REFERENCE	319109
LOTS :	84006190X
DATE DE PEREMPTION	30 JUIN 2016

(A REMPLIR EN LETTRES MAJUSCULES))

HOPITAL/ LABORATOIRE \_\_\_\_\_

SERVICE \_\_\_\_\_

N° FAX \_\_\_\_\_

NOMBRE DE TROUSSES RECUES \_\_\_\_\_

NOMBRE DE TROUSSES UTILISEES \_\_\_\_\_

NOMBRE DES TROUSSES RESTANT EN STOCK DETRUITES \_\_\_\_\_

DATE :

NOM ET SIGNATURE

TITRE/FONCTION :

TAMPON :