



VWR International S.A.S.

" Le Périgares " – bât. B, 201 rue Carnot – F-94126 Fontenay-sous-Bois cedex
fr.vwr.com

Date : 15 décembre 2014

Objet : Rappel Produit 2014-12-01 – Référence Catalogue VWR 11699404 (FORMOL TAMPONNE 10% Q PATH®) - Numéro de Lot : 14G010001.

Cher Client,

Nous tenons à vous informer d'un problème qualité sur notre produit, **Référence Catalogue VWR 11699404** (Formol Tamponné à 10% Q Path®) - **Numéro de lot 14G010001**.

Le mélange de composants n'a pas été effectué correctement ; ce qui implique une concentration variable de formaldéhyde dans le mélange. La fixation de biopsies pourrait être altérée. La réalisation d'un diagnostic pourrait s'avérer être impossible.

Ce produit ne fixe pas correctement les pièces. Par exemple, un colon qui normalement met 24 heures à fixer, prend plus de 48 heures avec ce lot de formol (les pièces opératoires restent de couleur rouge car non fixées).

Nous vous demandons de stopper l'utilisation de ce produit et de procéder à sa destruction.
Nous confirmons que les autorités (ANSM) ont déjà été informées.

Afin de répondre aux exigences réglementaires et d'assurer un niveau de communication de qualité, nous vous serions reconnaissants de bien vouloir nous confirmer la réception de cette présente lettre de notification de rappel en renvoyant le formulaire de réponse ci-joint, dûment complété et signé à l'adresse suivante : ludivine.hamelin@fr.vwr.com avant le 19 Janvier 2015.

Après réception du formulaire de réponse au rappel de lot, nous vous adresserons un avoir en conséquence.

En cas de non-application de ces instructions, l'utilisation de ce produit se fera sous votre entière responsabilité.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour ce désagrément et nous restons à votre entière disposition pour toute question complémentaire que vous pourriez vous poser concernant ce rappel.

Nous vous prions d'agréer, cher client, l'expression de nos salutations distinguées.

Cordialement,

Ludivine HAMELIN



Responsable Qualité / Affaires Réglementaires

VWR International SAS

« Le Périgares – Bât. B »

201, rue Carnot

F-94126 - Fontenay sous Bois