

Directeur des établissements de santé
Correspondants locaux de réactovigilance
Responsables de laboratoire

Objet : Recall Ref R001/04

Courtaboeuf, le 07 avril 2004,

Chèr(e) clients,

Suite au signalement de l'un de nos clients, nous avons détecté une anomalie de fabrication sur la référence : 454334 désignation : Tube Vacuette[®] citrate 3.2% volume nominal 3ml 13x75mm non vissant et lot : n° A020403.

Après investigation, nous avons conclu que ce lot de tubes citratés a été contaminé en début de production par de l'héparinate de lithium ce qui entraîne des résultats erronés pour le TCA et les héparinémies.

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), nous avons mis en place une procédure de retrait du lot incriminé pour l'ensemble des utilisateurs.

Nous sommes à votre entière disposition pour tous renseignements complémentaires.

Vous pouvez contacter au 01.69.86.25.14, Mr Jacques ROUBAUD qui est en charge du suivi de cette procédure exceptionnelle.

Veuillez nous transmettre par retour fax au 01.69.86.25.92, l'accusé de réception ci-joint dûment rempli.

Recevez toutes nos excuses pour ce désagrément.

Respectueuses salutations.

Thierry L'HYVER
Directeur Commercial
Greiner Vacuette France

ACCUSE DE RECEPTION

CLIENT

Désignation : Tube Vacuette[®] citrate 3.2% volume nominal 3ml 13x75mm non vissant

Référence : 454334

Lot : A020403

Quantité livrée par Greiner Vacuette France : tubes

Quantité en stock dans l'établissement à nous retourner : ☆

L'établissement s'engage par la présente à ne plus utiliser le lot A020403 de la référence 454334 et à retourner l'ensemble des produits à la société Greiner Vacuette France.

Les produits seront intégralement échangés par un nouveau lot conforme aux spécifications techniques et ce, à la charge de la société Greiner vacuette France.

Etablissement :

Nom de la personne responsable :

Qualité de la personne responsable :

Date :

Signature :

☆ A remplir par l'établissement concerné (téléchargé via : www.reactovigilance.org)