

RETRAIT DE LOT

MICRORING XV, ref.MWXV

LOT 07D10 EXP 30/04/09

A l'attention des
Responsables de Laboratoire,
Directeurs des Etablissements de Santé,
Correspondants de Réactovigilance

Objet : Retrait de lots

Labarthe-Inard,
Le 15 mai 2007

Madame, Monsieur, Cher(e) Client(e)

Vous êtes utilisateurs de notre dispositif MICRORING XV réf. MWXV.

Le fabricant de ce kit, MEDICAL WIRE nous demande d'effectuer un rappel du lot 07D10 suite à des signalements utilisateurs.

En effet, un défaut de perméabilité des disques peut conduire, à tort, à la croissance d'Haemophilus dont l'Haemophilus influenzae autour du disque « X », entraînant un risque d'erreur d'identification.

Par conséquent, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé (Afssaps), nous vous demandons de cesser d'utiliser les coffrets du lot 07D10.

Si vous avez utilisé ce lot de dispositif, nous vous recommandons de rechercher les résultats rendus avec ce lot et de prendre contact avec le prescripteur afin que la situation clinico-biologique puisse être réévaluée au regard de cette possibilité d'erreur d'identification.

De plus, si vous êtes encore en possession de coffrets, et dans le cadre de notre système qualité, nous vous demandons de les détruire et de nous retourner le certificat de destruction ci-joint par fax : 05-61-88-55-95.

Vous recevrez des coffrets en échange, dès réception des nouveaux lots de la part de notre fabriquant.

En vous priant de nous excuser pour les désagréments que ce rappel peut entraîner, et restant à votre entière disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) Client(e), l'expression de nos sentiments distingués.

Sylvie SAURINE

Directeur affaires Réglementaires/ assurance qualité ELITECH France

ELITECH FRANCE

Siège social :

305, Allées de Craponne
13300 Salon-de-Provence

Tél. : 33 (0)4 90 17 54 50 - Fax : 33 (0)4 90 17 54 51

Etablissement secondaire :

16 Zone industrielle
31800 Labarthe-Inard

Tél. : 33 (0)5 61 88 59 00 - Fax : 33 (0)5 61 95 37 88

Fiche de destruction

A RENVoyer IMPERATIVEMENT AVANT LE 20/05/07

NOM LABORATOIRE :	
ADRESSE :	
CODE POSTAL :	
VILLE :	
Nom du responsable :	
Tél :	
Fax :	
Compte client N° :	

Déclare avoir détruit les produits suivants :

Référence :	Lot :	Quantités :

Déclare ne plus avoir aucun kit cité disponible dans mon laboratoire.

Date :

Signature et Cachet du laboratoire :

FAX : 05.61.88.55.95

En cas de non réponse de votre part, nous considérerons que vous n'avez plus aucun kit concerné disponible dans votre laboratoire.

Pour toute information complémentaire, merci de contacter notre hot-line :

Tél : 05.61.88.59.15

Fax : 05.61.95.83.29

Email : s.saurine@ldhgroup.com

ELITECH FRANCE

Siège social :

305, Allées de Craponne

13300 Salon-de-Provence

Tél. : 33 (0)4 90 17 54 50 - Fax : 33 (0)4 90 17 54 51

Etablissement secondaire :

16 Zone industrielle

31800 Labarthe-Inard

Tél. : 33 (0)5 61 88 59 00 - Fax : 33 (0)5 61 95 37 88