

Nos réf.:

Laboratoire

A l'attention des directeurs des établissements de Santé

A l'attention des responsables du laboratoire

A l'attention des correspondants locaux de réactovigilance

Montpellier, le 21 juin 2007

Objet: Retrait de lot Réactif Bicarbonate CD 3883 lot 097141 :

Madame, Monsieur,

Suite à un signalement d'un incident, notre Unité de Contrôle Qualité, a mis en évidence une absorbance anormale du réactif sur certains coffrets du lot cité en objet.

Pour ces coffrets incriminés, la calibration s'est avérée impossible.

Par conséquent, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous demandons :

- De ne plus utiliser ce lot
- De nous transmettre l'avis de retour dûment rempli

Un échange des coffrets que vous possédez en stock sera réalisé prochainement.

En attente du nouveau lot de réactif bicarbonate liquide, nous vous proposons comme alternative le réactif lyophilisé.

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Christian Suarez
System Manager

Fabienne Cantié
Support Technique

AVIS DE RETOUR

Bordereau à nous retourner

Laboratoires Radox
1115 rue Hélène Boucher
BP 82
34130 MAUGUIO
Tel : 04-99-13-67-40
Fax : 04-99-13-67-41
Courriel : radoxfr@radox.com

Nom du Laboratoire :-----

Nom :-----

Adresse :-----

Code Postal :-----

Ville :-----

Téléphone :-----

Fax :-----

Référence CD 3883 - lot 097141

Nombre de coffrets en stock au laboratoire :-----

Tampon et Signature de Responsable - téléchargé via : www.reactovigilance.org