

LDR MEDICAL
Parc d'entreprise du Grand Troyes,
Quartier Europe de l'Ouest
5 rue Belin
10300 Saint-Savine
France

Vigneux de Bretagne, le 06 Octobre 2020

Objet : Notification n° RC2011-Field Safety Notice

Oggetto: Notifica n° RC2011-Avviso di sicurezza sul campo

Madame, Monsieur, *Caro*,

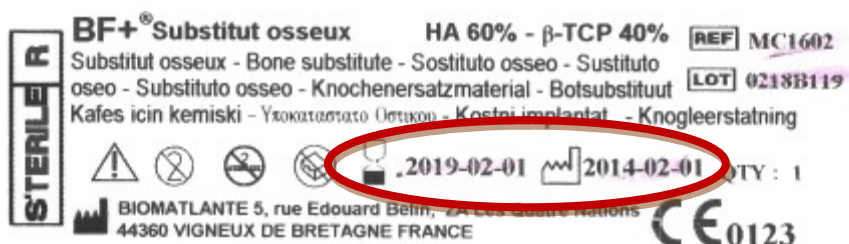
Suite à l'enregistrement de la déclaration n° R2014898 et aux conclusions des investigations sur les produits concernés, je me permets de vous communiquer l'information sécurité suivante :

La référence MC1602 lot : 0218B119 comporte une erreur de retranscription sur les étiquettes patients présentes sur l'emballage interne des produits.

A seguito della registrazione della dichiarazione n. R2014898 e delle conclusioni delle indagini sui prodotti interessati, desidero fornirvi le seguenti informazioni sulla sicurezza:

La referenza MC1602 lotto: 0218B119 contiene un errore di trascrizione sulle etichette paziente presenti sulla confezione interna dei prodotti.

Etiquette sachet : *Etichetta della borsa:*



L'étiquette et sa date de péremption sur la boîte du produit étant conforme.

L'etichetta e la sua data di scadenza sulla confezione del prodotto sono conformi.



Etiquette boîte : *Etichetta della scatola:*



Aucun risque pour le patient n'a été identifié, étant donné que le produit n'est pas périmé et que la date de péremption présente sur le code barre et la boîte est conforme. Cependant cela peut engendrer une confusion sur le dossier patient, c'est pourquoi nous vous demandons d'être vigilants sur cette lecture et de prendre en compte uniquement la date indiquée sur la boîte.

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés, livrés et manipulés. Merci de transférer le présent avis aux organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Nessun rischio per il paziente è stato identificato, poiché il prodotto non è scaduto e la data di scadenza sul codice a barre e sulla confezione è conforme. Tuttavia, ciò può creare confusione nella cartella del paziente, motivo per cui vi chiediamo di essere vigili su questa lettura e di tenere in considerazione solo la data indicata sulla confezione.

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della tua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti, consegnati e gestiti. Si prega di inoltrare questo avviso alle organizzazioni su cui questa azione ha un impatto.

Contact de la personne référente : *Contatto del referente:*

N. Trichereau
Quality manager
BIOMATLANTE SA
ZA les quatre nations
44360 Vigneux de Bretagne - France
nancytrichereau@biomatlante.com

