

Nom établissement

Contact

Adresse

St Priest, 8 Gennaio 2018

Oggetto : Richiesta di completamento di un inventario – Estensione dello scope

Nome commerciale del dispositivo medico : HEMOSNOW™, COVA+™, MATRIBONE™

Riferimento commerciale del dispositivo medico : HEM03C, COV+68, MAB11Bb

Fabbricante : Biom'up

Signora, Signor

Biom'up ha deciso di introdurre un'azione correttiva volontaria a seguito di un'irregolarità interna nel suo sistema di tracciabilità informatizzata (ERP).

Infatti, nel contesto delle nostre inventario (conteggio dei prodotti fisici e riconciliazione delle stock di computer), abbiamo evidenziato una differenza nelle quantità conteggiate. Questa discrepanza può anche riguardare il inseguimento di alcuni prodotti che potremmo inviare.

Sei stato identificato nel nostro sistema come un cliente che ha ricevuto uno o più dei prodotti in questione.

Tre tipi di dispositivi sono influenzati da questa irregolarità: HEMOSNOW™, COVA™ + e MATRIBONE™. Si prega de trovare allegati (allegato 1) l'elenco dei lotti interessati.

Durante la definizione iniziale dello scopo di questa azione, Biom'up si è concentrato su un dato periodo di tempo basato su indagini e ipotesi iniziale.

Dopo l'analisi dei dati raccolti, non è stato possibile riconciliare tutti i dati. Di conseguenza, Biom'up ha deciso di estendere el scopo di questa azione a tutti i lotti elencate nell'allegato I.

Potresti aver già fatto un ritorno su questo argomento in ottobre / novembre 2017 ma poiché abbiamo esteso lo scopo di questa azione e hai potuto ricevere nuovi prodotti da questi lotti dall'azione precedente, lo faremo grazie gentilmente compili l'inventario disponibile nell'Allegato 2.

Assicurati che non esiste alcun problema con nessuno dei dispositivi medici distribuiti - tutti hanno superato i test finali e sono correttamente etichettati. Il problema è relativo esclusivamente al monitoraggio della loro distribuzione. La tracciabilità incompleta è un problema di sistema di qualità e ci avviciniamo in modo appropriato per impedirgli di ricorrere in futuro attraverso il nostro sistema di azioni correttive e preventive.

Sulla base dei dati disponibili e dell'analisi dei rischi, Biom'up conferma che:

- I dispositivi soddisfano tutte le specifiche di garanzia della qualità,
- Nessun rischio di paziente è stato identificato
- I prodotti possono essere utilizzati senza restrizioni in conformità con il loro utilizzo / indicazione dichiarata.

Azioni richieste dalla struttura sanitaria :

Per correggere questa irregolarità, si prega di fare un **inventario fisico dei tutti prodotti** elencati nell'allegato 1 **che avete ricevuto, che avete in stock o sono stati impiantati**.

Vi preghiamo gentilmente di restituire i dati di questo inventario entro 15 giorni dalla ricezione della presente lettera, restituendo il voucher disponibile nell'allegato 2.

Vorrei informarvi che ANSM e le altre autorità competenti sono state notificate.

Prendiamo seriamente i problemi di tracciabilità dei nostri prodotti e verranno prese tutte le misure correttive per evitare che questo problema si ripresenta.

Sono a vostra disposizione per rispondere alle vostre domande e per favore accetti, Signora, Signor, i miei migliori saluti.

Marine ROUYER

Vigilanza corrispondente

regulatoryaffairs@biomup.com

ALLEGATO 1 : ELENCO DEI PRODOTTI INTERESSATI

DISPOSITIVO	RIFERIMENTO	LOTTO
HEMOSNOW™	HEM03C	SPR17001.133764
HEMOSNOW™	HEM03C	SPR17002.133767
COVA+™	COV+68	MCG15006.133407
COVA+™	COV+68	MCG16002.133832
MATRIBONE™	MAB11Bb	EPM16023.133721
MATRIBONE™	MAB11Bb	EPM16023.133834

ALLEGATO 2 : RICEZIONE ET INVENTARIO

SI PREGA DI RESTITUIRE UNA COPIA COMPLETARE DA :

Per email : regulatoryaffairs@biomup.com

Per Fax : 04 37 69 00 84

Istituzione : _____

Indirizzo : _____

Certifico che ho esaminato e compreso questa newsletter.

Ho controllato le mie stock e i dati raccolti sono elencati nella tabella seguente

DISPOSITIVO	RIFERIMENTO	LOTTO	QTA RICEVUTI	QTA IMPIANTO	STOCK RESIDUO
HEMOSNOW™	HEM03C	SPR17001.133764			
HEMOSNOW™	HEM03C	SPR17002.133767			
COVA+™	COV+68	MCG15006.133407			
COVA+™	COV+68	MCG16002.133832			
MATRIBONE™	MAB11Bb	EPM16023.133721			
MATRIBONE™	MAB11Bb	EPM16023.133834			

Data: _____

Nome: _____

Posto: _____

Firma: _____

Email: _____

Timbro: