

## Fiche d'avertissement- Non Conformité

A l'attention des distributeurs/utilisateurs : DIASORIN FRANCE S.A.

Date: 28-06-2024

Objet: Problème/ Notification de défaut

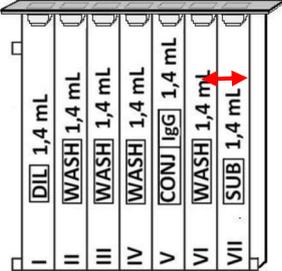
Cher client,

Merci de prendre connaissance du défaut qui a été détecté sur les produits suivants :

### Produits impactés :

Type de device	BlueDiver Dot kits			
Nom du produit	Référence	N° de lot	Quantité	Date d'envoi, ref note D-Tek)
BlueDiver Dot Myositis <sup>12</sup> SAE IgG	MYOS12DIV-24	DU240518	10	04-06-2024 / 20240225
BlueDiver Dot Liver <sup>10</sup> IgG	LI10DIV-24	DH240518	5	04-06-2024 / 20240225

### Défaut du produit :

Description du problème
<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Informations inadéquates : erreur d'étiquetage – erreur dans les instructions et informations fournies</li><li><input type="checkbox"/> Erreur d'assemblage, d'emballage</li><li><input type="checkbox"/> Dysfonctionnement</li><li><input checked="" type="checkbox"/> Problème de performance du produit</li><li><input type="checkbox"/> Erreur utilisateur</li></ul> <p><i>Brève description</i> Nous avons identifié un défaut des cartouches de réactifs dans plusieurs kits de la gamme BlueDiver Dot et Quantrix. En fait, les deux derniers réactifs ont été inversés dans les derniers puits.</p> 
<p>Le substrat était en position VI au lieu de la position VII, WASH était en position VII au lieu de la position VI. Ce défaut n'est pas facile à identifier car les solutions de lavage et de substrat ont quasiment la même couleur.</p>

### Sévérité



We Apply Science

☒ Identification de non-conformité mineure du produit, aucun impact sur la sécurité du produit n'a été observé chez le distributeur, l'opérateur, le professionnel de santé ou le patient.

Les produits dont les cartouches sont défectueuses ne peuvent pas être utilisés et pourraient conduire à des résultats incohérents : la réactivité des contrôles et paramètres pourrait être inférieure à celle attendue. Cela pourrait conduire à des résultats faussement négatifs.

## Fiche d'avertissement de sécurité (FSN) Défaut des cartouches

D-Tek Contact : Christine Francois ([cfrancois@d-tek.be](mailto:cfrancois@d-tek.be)),  
Benoit Autem ([bautem@d-tek.be](mailto:bautem@d-tek.be))

### 1. Autre information sur le produit défectueux

Nom du produit	Référence	N° de lot	Quantité	Date d'envoi, ref note D-Tek)
BlueDiver Dot Myositis <sup>12</sup> SAE IgG	MYOS12DIV-24	DU240518	10	04-06-2024 / 20240225
BlueDiver Dot Liver <sup>10</sup> IgG	LI10DIV-24	DH240518	5	04-06-2024 / 20240225

### 2. Raison de la fiche d'avertissement de sécurité

Risque de résultats erroné avec le produit : réactivité des contrôles et paramètres plus faible

### 3. Type d'action pour mitiger le risqué

#### Action(s) à pprendre par le fabricant

- Identifier les produits non conformes déjà distribués: **15** unités
- Identifier les produits non-conformes restante stock : 0 unité
- Détruire les produits non-conformes restant en stock : non- applicable
- 

Quand l'action doit-elle être terminée : 28-06-2024

#### Action(s) devant être prise par les distributeurs et sous-distributeurs

- Identifier les produits non conformes déjà distribués
- Identifier les produits non-conformes restante stock
- Détruire les produits non-conformes restante en stock
- prévenir les sous-distributeurs et utilisateurs finaux avec une FSN

#### Action(s) à réaliser par le client- utilisateur final

- Identifier les produits non conformes déjà distribués
- Identifier les produits non-conformes restante stock
- Détruire les produits non-conformes restante en stock

### 4. Other information

*L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. \**

Annexe 1 : Modèle de formulaire de réponse du distributeur/importateur à un avis de sécurité sur le terrain

Annexe 2 : Modèle d'avis de sécurité sur le terrain Formulaire de réponse du client Formulaire de réponse du client/utilisateur final



We Apply Science

Remarque : Veuillez vous référer au document md\_sector\_lang-req-table-ivdr envoyé avec cet avis pour connaître les exigences de traduction du modèle FSN dans les pays européens. Veuillez vous référer à vos importateurs ou représentants autorisés pour les exigences dans les autres pays.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et restons à votre disposition pour toute information complémentaire. Veuillez contacter notre responsable RA, si nécessaire.

François Christine RA Manager	
----------------------------------	--

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été fournis.

Merci de transmettre cet avis aux autres organismes sur lesquels cette action a un impact.

Veuillez rester informé de cet avis et des mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Veuillez signaler tous les incidents liés au produit au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.\*



We Apply Science

## Appendix 1 – Modèle de fiche d'avertissement de sécurité Formulaire de réponse Distributeur/Importateur

<b>1. Information FSN</b>	
Référence FSN	SQP240621-1
Date FSN	28-06-2024

Nom du produit	Référence	N° de lot	Quantité	Date d'envoi, ref note D-Tek)
BlueDiver Dot Myositis <sup>12</sup> SAE IgG	MYOS12DIV-24	DU240518	10	04-06-2024 / 20240225
BlueDiver Dot Liver <sup>10</sup> IgG	LI10DIV-24	DH240518	5	04-06-2024 / 20240225

<b>2. Détail des Distributeur/Importateurs</b>	
Nom du distributeur	Diasorin France S.A.
Adresse	11, rue Georges BESSE
Personne de contact	Aude Duchel
N° de téléphone	0033 1 55 59 04 21
Email	<a href="mailto:aude.duchel@diasorin.com">aude.duchel@diasorin.com</a>

<b>3. Accusé de réception</b>	
Email	<a href="mailto:noirhomme.b@alphadia.be">noirhomme.b@alphadia.be</a> , <a href="mailto:bonnet.m@alphadia.be">bonnet.m@alphadia.be</a> <a href="mailto:contact@alphadia.be">contact@alphadia.be</a>
N° de téléphone	+3210685610
Adresse	15A, Rue du Bosquet – 1435 Mont-Saint-Guibert BELGIUM
Web	<a href="http://www.alphadia.be">www.alphadia.be</a>
Date de retour souhaitée	26-06-2024

<b>4. Distributeurs/Importateurs (cocher ce qui s'applique)</b>		
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de l'avis de sécurité sur le terrain.	<a href="#">A compléter par le distributeur -importateur</a>
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et mis mon inventaire en quarantaine	<a href="#">Compléter les quantités et date</a>
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié des clients qui ont reçu ou ont pu recevoir cet appareil	<a href="#">Liste des clients</a>
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de ce FSN	<a href="#">Date de communication</a>
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu une confirmation de réponse de tous les clients identifiés	<a href="#">Compléter</a>
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les produit concernés	<a href="#">Compléter Quantité, lot et date de destruction</a>
Nom		
Signature/ Cachet		



We Apply Science

Date	

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre la progression des actions correctives.



We Apply Science

## Appendix 2 – Modèle pour la fiche d'avertissement de sécurité Addressée aux clients et utilisateurs finaux

1. Information FSN	
Référence FSN	SQP240621-1
Date FSN	

A adapter par le distributeur

Nom du produit	Référence	N° de lot	Quantité	Date d'envoi, ref note D-Tek)
BlueDiver Dot Myositis <sup>12</sup> SAE IgG	MYOS12DIV-24	DU240518		
BlueDiver Dot Liver <sup>10</sup> IgG	LI10DIV-24	DH240518		

2. Customer Details	
Nom de l'organisme de soins de santé	À compléter par le client/utilisateur
Adresse	À compléter par le client/utilisateur
Adresse d'envoi	À compléter par le client/utilisateur
Personne de contact	À compléter par le client/utilisateur
N° de téléphone	À compléter par le client/utilisateur
Email	À compléter par le client/utilisateur

3. Action entreprise par le client pour le compte de l'établissement de santé								
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de l'avis de sécurité sur le terrain.	À compléter par le client/utilisateur , ou noter si non applicable						
<input type="checkbox"/>	J'ai réalisé les actions reprises dans la FSN	À compléter par le client/utilisateur, ou noter si non applicable						
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	À compléter par le client/utilisateur, ou noter si non applicable						
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les appareils concernés – entrez le numéro détruit et la date complète	<table border="1"><tr><td>Qté:</td><td>Lot:</td></tr><tr><td>Qté</td><td>Lot:</td></tr><tr><td>Commentaires</td><td></td></tr></table>	Qté:	Lot:	Qté	Lot:	Commentaires	
Qté:	Lot:							
Qté	Lot:							
Commentaires								
<input type="checkbox"/>	No affected devices are available for destruction	À compléter par le client/utilisateur, ou noter si non applicable						
Print Name								
Signature								
Date								

4. Accusé de réception	
Email	À compléter par le client/utilisateur
Adresse	À compléter par le client/utilisateur
Web	À compléter par le client/utilisateur
Date de retour souhaitée	26-07-2024

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la FSN et confirme que vous avez reçu la FSN.



We Apply Science

La réponse de votre organisation constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre la progression des actions correctives.