

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

Zadeva: Obvestilo št. RC2011 - Varnostno obvestilo na terenu

Madame, Monsieur, *Dragi,*

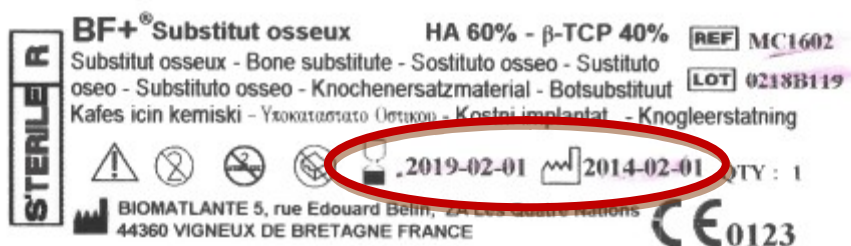
Suite à l'enregistrement de la déclaration n° R2014898 et aux conclusions des investigations sur les produits concernés, je me permets de vous communiquer l'information sécurité suivante :

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

Po registraciji deklaracije št. R2014898 in zaključkih preiskav zadevnih izdelkov bi vam rad posredoval naslednje varnostne informacije:

Referenčni sklop MC1602: 0218B119 vsebuje napako pri prepisovanju nalepk za paciente na notranji embalaži izdelkov.

Etiquette sachet : Oznaka vrečke:



L'étiquette et sa date de péremption sur la boîte du produit étant conforme.
Oznaka in datum poteka veljavnosti na škatli z izdelkom ustrezata zahtevam.



Etiquette boîte : Oznaka škatle:



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.

Nobenega tveganja za pacienta ni bilo ugotovljeno, ker zdravilo nima veljavnosti in je datum veljavnosti na črtni kodi in škatli skladen. Vendar pa lahko to povzroči zmedo v pacientovi kartoni, zato vas prosimo, da bodite pozorni pri tem branju in upoštevajte samo datum, naveden na polju. To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti seznanjeni z vašo organizacijo ali katero koli organizacijo, kjer so bile potencialno prizadete naprave prenesene, dostavljene in obdelane. Prosimo, da to obvestilo posredujete organizacijam, na katere ta ukrep vpliva.

Contact de la personne référente : Kontakt referenta:

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

