

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2023-090	PS/RJC/90442
PRODUCTO Oral-Eze Collection Device (500 unidades/caja), referencia 96100-500.	
FINALIDAD PREVISTA Utilizado para recoger, encerrar en un recipiente y conservar muestras de fluidos orales después de su recogida y durante el transporte desde el lugar de recogida hasta el laboratorio.	
Nº LOTE 74362894	
FABRICANTE Microgenics Corporation, (parte de Thermo Fisher Scientific), EEUU.	
DISTRIBUIDOR Thermo Fisher Diagnostics S.L.U., CTRA. De Hospitalet, 147-149 - Cityparck Edificio Londres 3 Planta, 08940 Cornellà De Llobregat, Barcelona, España.	
ASUNTO Cese de utilización y advertencias de seguridad relacionadas con el lote 74362894 del sistema de recogida de líquidos bucales Oral-Eze, debido a un error en la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa	



URGENTE – Nota informativa de seguridad (FSCA 01-23-M)

Thermo Scientific™ Oral-Eze Collection Device

Fecha de caducidad incorrecta

16 de febrero de 2023

Estimado cliente:

El propósito de esta carta es informarle de que Microgenics Corporation, que forma parte de Thermo Fisher Scientific, está llevando a cabo una retirada del producto identificado más arriba por su número de catálogo. Según nuestros registros, usted ha adquirido este producto.

MOTIVO DE LA NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD:

El propósito de esta notificación es comunicarle que hemos identificado que la etiqueta del lote 74362894 del kit 96100-500 indica la fecha **2023-03-31**, que es incorrecta. La fecha de caducidad correcta es **2023-01-31**. La fecha de caducidad mostrada en cada blíster individual es la correcta.

Oral-Eze Collection Device, 500 kit		
Número de catálogo: 96100-500		
Número de lote	INCORRECTA Fecha de caducidad	CORRECTA Fecha de caducidad
74362894	2023-03-31	2023-01-31

INDICACIONES:

El sistema de recogida de líquidos bucales Oral-Eze® está indicado para su uso bajo la supervisión de profesionales cualificados para recoger muestras de líquidos bucales y contenerlas y conservarlas desde su recogida y durante el transporte hasta el laboratorio.

MOTIVO DE LA RETIRADA:

El propósito de esta notificación es comunicarle que hemos identificado que la etiqueta del lote 74362894 del kit 96100-500 indica la fecha 2023-03-31 (31 de marzo de 2023), que es incorrecta. La fecha de caducidad correcta es 2023-01-31 (31 de enero de 2023). La fecha de caducidad mostrada en cada blíster individual es la correcta.

RIESGOS PARA LA SALUD:

Nuestra investigación interna ha determinado que no es probable que el error en la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit cause ningún acontecimiento adverso grave para la salud.

MEDIDAS QUE HA DE ADOPTAR EL CLIENTE:

- No utilice el lote 74362894 del producto con número de catálogo 96100-500. Deseche las existencias que tenga.
- Identifique todas las muestras que se recogieron utilizando dispositivos del lote 74362894 de 96100-500 después del 2023-01-31.
 - En caso de que se hayan recogido muestras después de la fecha de caducidad y no se hayan procesado aún, no las procese.
 - En caso de que se hayan procesado muestras que se recogieron después de la fecha de caducidad, no

URGENTE – Nota informativa de seguridad (FSCA 01-23-M)
Thermo Scientific™ Oral-Eze Collection Device

Fecha de caducidad incorrecta

informe de los resultados.

- Remita esta nota a todas las personas que deban estar al corriente de esta situación dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido lotes que pueden estar afectados.
- Conserve una copia de esta carta para el archivo de su laboratorio.
- **Rellene el formulario de acuse de recibo** que se adjunta a esta nota y envíelo en un plazo máximo de 5 días desde la fecha de esta carta al servicio técnico de Thermo Fisher Scientific tal como se indica en el formulario:
 - Mediante **correo electrónico**: cdxespeditos@thermofisher.com
- Si tiene alguna duda sobre esta corrección sobre productos sanitarios, póngase en contacto con el servicio técnico de Thermo Fisher Scientific
 - llamando al **teléfono (+1)800-232-3342** y **pulsando la opción 2, seguida de la opción 3**, o bien **llamando a su representante local**.
 - Mediante **correo electrónico**: TechService.mgc@thermofisher.com

Agradecemos su atención inmediata a esta corrección sobre productos sanitarios y le pedimos disculpas por las molestias que esto pueda haberle causado. Thermo Fisher Scientific tiene el compromiso de suministrar productos innovadores y de alta calidad y está tomando las medidas necesarias para evitar que se repita este problema.

Atentamente,



Jason Erickson
Director, Quality and Regulatory Compliance
Microgenics Corporation, Thermo Fisher Scientific.

URGENTE – Nota informativa de seguridad (FSCA 01-23-M)

Thermo Scientific™ Oral-Eze Collection Device

Fecha de caducidad incorrecta

Formulario de acuse de recibo

Se requiere respuesta

INFORMACIÓN AL CLIENTE

Thermo Scientific™ Oral-Eze Collection Device

Descripción del producto	Número de catálogo	Número de lote
Oral Eze Collection Device, 500 kit	96100-500	74362894

Iniciales

1. Entiendo que debo desechar todas las existencias restantes del Oral Eze Collection Device, 500 kit, número de catálogo 96100-500, lote 74362894.
2. Entiendo que no deben analizarse las muestras aún no procesadas que se hayan tomado utilizando un Oral Eze Collection Device, 500 kit, caducado, número de catálogo 96100-500, lote 74362894.
3. Entiendo que no debe informarse del resultado del análisis de las muestras tomadas utilizando un Oral Eze Collection Device, 500 kit, caducado, número de catálogo 96100-500, lote 74362894.

¿Se ha producido algún acontecimiento adverso de tipo médico relacionado con el producto indicado en esta corrección sobre productos sanitarios? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, explíquelo:

DEVUELVA LOS FORMULARIOS DE RESPUESTA RELLENADOS con su nombre, teléfono, correo electrónico, nombre de la empresa y dirección a TFD-QARA@thermofisher.com

Firma de acuse de recibo: _____ **Fecha:** _____

Nombre/cargo:	
Nombre de la empresa/institución:	
Dirección de correo electrónico:	
Teléfono:	
Dirección de envío:	Calle:
	Localidad, provincia, código postal: