

Politique de communication des évolutions documentaires liée aux produits fabriqués et distribués

Chères clientes, chers clients,

Pour assurer la maîtrise de vos process, vous êtes amenés à juste titre dans le cadre de vos analyses de risque imposées notamment par le référentiel d'accréditation ISO 15189, à vous interroger sur les moyens disponibles pour gérer la documentation technique associée aux produits que nous vous fournissons.

Eurobio Scientific assure la commercialisation de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (instruments et réactifs) et s'engage à informer ses clients des évolutions documentaires portées à sa connaissance qui ont un impact sur le paramétrage des instruments associés aux réactifs, sur le rendu du résultat ou son interprétation. En fonction des pratiques de nos partenaires fabricants, vous serez informés de ces évolutions par :

- une étiquette d'alerte apposée sur le conditionnement du produit,
- et/ou par une fiche d'information insérée dans le coffret,
- et/ou par une note d'information spécifique transmise par courrier (électronique, fax, postal).

L'étiquette d'alerte ou la fiche d'information seront disponibles sur un nombre limité d'unités de réactifs (kits, coffrets) et par conséquent sur une période de livraison limitée. Ainsi, nous vous encourageons à maintenir vos moyens internes de maîtrise, notamment à chaque changement de lot. Ils vous assureront sans ambiguïté que la version déjà disponible dans votre laboratoire est bien celle applicable et présente avec le produit.

Si un changement significatif de protocole nécessite un déplacement, selon le type de changement (ex : mise à jour d'un logiciel), un personnel Eurobio Scientific qualifié pourra prendre rendez-vous avec l'utilisateur et se déplacer afin de mettre en œuvre la modification. Cette démarche sera matérialisée par un PVI.

Par ailleurs, en cas de vigilance qui s'appliquerait sur un lot de réactif, sur un numéro de série d'équipement, ou encore sur la version d'un logiciel, déjà commercialisé, il est évident que nous assurerons pleinement notre devoir d'information dans le cadre des activités de vigilance.

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire, nous vous prions de croire, Chères clientes, Chers clients, à l'expression de nos sentiments dévoués.

Fait aux Ulis, le 04 Janvier 2024

Eric Pryjda
Vice-président Ventes
et Marketing



Cathie Marsais
COO, DGD Fr

