

URGENT: INFORMATION DE SECURITE**ImmunoCAP Allergène f205, Hareng**

Le 21 juillet 2017

Cher client, chère cliente,

Phadia AB, société du groupe Thermo Fisher Scientific, vous informe par la présente d'un rappel de lots volontaire effectué pour un lot de l'ImmunoCAP Allergène f205, Hareng.

MOTIF DU RAPPEL DE LOT :

Le lot **999G5** ImmunoCAP Allergène **f205**, Hareng ne contient pas le bon allergène. Aucune réclamation ne nous a été transmise par les clients, et aucun évènement grave ne nous a été communiqué.

IMPACT CLINIQUE:

L'anomalie du produit mentionné ci-dessus peut causer des résultats erronés et peut être à l'origine d'un délai dans la prise en charge appropriée du patient. Cependant, la probabilité de conséquences graves pour la santé ou d'une détérioration de l'état de santé dû à un retard de prise en charge du patient est à exclure.

INFORMATION PRODUIT:

Nom du Produit	Référence du Produit	Lot
ImmunoCAP Allergène f205, Hareng	14-4837-01	999G5

ACTIONS A METTRE EN PLACE PAR L'UTILISATEUR:

- Veuillez détruire ou nous retourner les produits non utilisés. Un envoi gratuit sera effectué pour remplacer ces produits.
- Nous vous recommandons de contrôler tous les résultats obtenus avec le lot concerné.
- Compléter et retourner par mail ou par fax l'accusé de réception de cette information de sécurité disponible en pages 3 et 4.

Nous vous remercions pour l'application rapide de cette action corrective. L'envoi de l'accusé de réception ci-joint facilitera notre rapport aux Autorités compétentes.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément occasionné et apprécions votre compréhension pour ces actions entreprises afin d'assurer la sécurité et la satisfaction de nos clients.

Pour toute question, contacter:

Colette Mavier

Portfolio Manager Allergy

colette.mavier@thermofisher.com

Téléphone [+33 \(0\)1 61 37 34 33](tel:+33(0)161373433)

Mobile [+33 \(0\)6 74 95 48 29](tel:+33(0)674954829)

Bien cordialement,



Aurélie Malnou

Quality Assurance, Regulatory Affairs
and Product Support Manager
ImmunoDiagnostics

ACCUSE DE RECEPTION DE L'INFORMATION DE SECURITE
Formulaire de réception et prise en compte
Réponse Obligatoire

INFORMATION CLIENT:

Nom Laboratoire : _____

Adresse : _____

ImmunoCAP Allergène f205, Hareng

J'ai lu et compris l'information de sécurité FSN2017-07_1 ainsi que les instructions de rappel de lot :
_____ (initiales)

Un incident a-t-il été associé au produit concerné par cette information de sécurité?
_____ Oui _____ Non

Si oui, merci de décrire la situation:

AFFECTED PRODUCT INFORMATION:

Noms du produit	Référence	Lot	Quantité commandée	Quantité utilisée	Quantité détruite/retournée
ImmunoCAP Allergène f205, Hareng	14-4837-01	999G5			

REPONSE (Commentaire supplémentaire, si applicable):

--

MERCI DE TRANSMETTRE CE FORMULAIRE COMPLETE

-PAR MAIL à aurelie.malnou@thermofisher.com

-PAR FAX AU 01 30 64 62 37

Nom du Client / Titre:	
Telephone:	
Adresse email:	

Signature du Client: _____