

15 septembre 2017

**ACTION SUR LE TERRAIN RELATIVE À UN DISPOSITIF MÉDICAL**

## Test Xpert® EV

N° de référence	Numéro de série	Numéro de lot
GXEV-100N-10	1000045409	06802

À l'attention du client Cepheid :

Cepheid entreprend une action sur le terrain pour le produit répertorié ci-dessus. Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre attention immédiate.

<b>PROBLÈME :</b>	Les clients ont rapporté un nombre plus élevé que prévu de résultats de tests non valides lors de l'utilisation du produit répertorié ci-dessus conformément à la notice.
<b>IMPACT :</b>	Les résultats des patients ne sont pas rapportés pour les tests non valides et le rapport de test est désigné comme « non valide ».
<b>ACTION :</b>	Cessez d'utiliser le produit répertorié ci-dessus. Éliminez tout produit restant dans votre inventaire et Cepheid fournira un produit de remplacement.  Pour recevoir votre produit de remplacement, veuillez fournir les informations demandées dans le formulaire de réponse accusant réception de cette lettre et renvoyer ce formulaire au service clients de Cepheid ou au groupe de gestion des commandes auprès duquel vous passez habituellement vos commandes de tests Xpert® ; consultez le tableau pour obtenir les coordonnées applicables. Le produit de remplacement vous sera envoyé sous 3 à 5 jours ouvrables après la réception du formulaire de réponse.
<b>RÉSOLUTION :</b>	Cepheid a mis en œuvre d'autres contrôles opérationnels afin d'éviter que cela ne se reproduise et s'engage à vous fournir la plus haute qualité de produits possible.

Veuillez partager ces informations avec votre personnel de laboratoire et conserver cet avis comme faisant partie de la documentation du système qualité de votre laboratoire. Si vous avez envoyé l'un ou plusieurs des produits affectés répertoriés ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez lui fournir une copie de cette lettre.

Veuillez remplir et retourner le formulaire de réponse ci-joint dans un délai de 10 jours pour que nous soyons assurés que vous avez reçu cette communication importante.

Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez consulter le tableau pour obtenir les coordonnées applicables.

Nous nous excusons pour les inconvénients que cette situation a pu causer à votre laboratoire.

Cordialement,

Somesh Lalithraj  
Directeur, systèmes de qualité et conformité réglementaire  
Cepheid  
904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA 94089



Région	Téléphone	E-mail du support technique	E-mail du groupe de gestion des commandes
États-Unis	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com	ordermanagement@cepheid.com
Australie et Nouvelle-Zélande	+ 1800 107 884 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com	cepheid.ANZ@cepheid.com
Brésil et Amérique latine	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com	americas_ex-us@Cepheid.com
Chine	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com	katherine.foo@cepheid.com
France	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com	ordersdirect@cepheid.com
Allemagne	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com	kundenservice@cepheid.com
Inde, Bangladesh, Bhoutan, Népal et Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com	ordermanagement@cepheid.com
Italie	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com	ordersitaly@cepheid.com
Japon	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com	toru.chiku@cepheid.com
Afrique du Sud	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com	order.sa@cepheid.com
Royaume-Uni	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com	sales@cepheideurope.co.uk
Belgique et Pays-Bas	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com	orders@cepheidbenelux.com
Autres pays d'Europe, du Moyen-Orient et d'Afrique	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com	orderspartners@cepheideurope.com ordershdbc@cepheidhdbc.com

**Veillez remplir le formulaire de réponse accusant réception de cette lettre :**

<b>Nom du client :</b>	
<b>Adresse de livraison :</b>	
<b>Numéro de téléphone :</b>	
<b>E-mail :</b>	

**Veillez ne faire qu'une seule sélection :**

- J'accuse réception de cette lettre et je ne demande à recevoir aucun produit de remplacement.
- J'accuse réception de cette lettre, je certifie que j'ai en ma possession des tests Xpert® EV, référence GXEV-100N-10 série 1000045409 (lot 06802). Je demande à recevoir un produit de remplacement.

**Quantité de cartouches à disposition :** \_\_\_\_\_ GXEV-100N-10 série 1000045409 (lot 06802)

**Attestation d'élimination des produits :** J'atteste que je vais éliminer les tests Xpert® EV restants, référence GXEV-100N-10 série 1000045409 (lot 06802).

**Nom en caractères d'imprimerie :** \_\_\_\_\_ **Poste en caractères d'imprimerie :** \_\_\_\_\_

**Signature :** \_\_\_\_\_

**Date :** \_\_\_\_\_

