

Nom Franck Bournot
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 14
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf : FSCA CC 11-07
Date 10 mai 2011

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
9, boulevard Finot
93200 SAINT DENIS

**A l'attention des Responsables de Laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

**INFORMATION / RECOMMANDATION
FSCA CC 11-07**

**Réactif Enhanced HIV 1/O/2 (EHIV) référence 1463908, lots xxxxx073 et xxxxx075
Réduction de la date de péremption**

Sous-lots : 66386073, 66966073, 67583073, 68286073, 68303075, 70651075, 70994075

Systèmes ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP et ADVIA Centaur® CP

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu l'un ou les sous-lots du réactif ADVIA Centaur® Enhanced HIV 1/O/2 (EHIV), référence 1463908, listés dans le tableau ci-dessous.

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a décidé de réduire, à titre préventif, la date de péremption de ces lots du réactif ADVIA Centaur EHIV.

Les résultats patients obtenus avec ces lots et validés par des contrôles de qualité sont corrects et ne nécessitent pas d'être vérifiés. Les nouvelles dates de péremption de ces lots sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

Désignation	Lots de réactif	Sous-lots	Dates de péremption indiquées sur les étiquettes	Nouvelles dates de péremption
Enhanced HIV 1/O/2 200 Tests	xxxxx073	66386073	26 août 2011	26 mai 2011
		66966073	26 août 2011	26 mai 2011
		67583073	26 août 2011	26 mai 2011
		68286073	26 août 2011	26 mai 2011
	xxxxx075	68303075	10 novembre 2011	10 juillet 2011
		70651075	10 novembre 2011	10 juillet 2011
		70994075	10 novembre 2011	10 juillet 2011

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
9 boulevard Finot
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00
Fax : +33 1 49 22 28 21

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

.../...

En conséquence de cette réduction de la date de péremption de ces lots et de sa notification tardive, **Siemens remplacera, à titre gracieux, les trousseaux EHIV des lots xxxxx073 encore en votre possession.**

Afin de pouvoir procéder au remplacement des produits dont la date de péremption a été réduite et dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de transmettre ces informations à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre disposition au 0811 700 714 pour toute information complémentaire.

Nous sommes sincèrement désolés des inconvénients engendrés et vous remercions de votre fidélité.

Veillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.

Franck Bournot
Chef de Produits ADVIA Centaur

Florence Joly
Directeur RAQS/EHS
Affaires Réglementaires-Système Qualité
Environnement – Santé – Sécurité

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner

Accusé de Réception Client

Etablissement :

N° :

Laboratoire :

Code Client :

Ville :

INFORMATION / RECOMMANDATION
courrier réf. FSCA CC 11-07 daté du 10 mai 2011

Réactif Enhanced HIV 1/O/2 (EHIV) référence 1463908, lots xxxxx073 et xxxxx075
Réduction de la date de péremption

sous-lots : 66386073, 66966073, 67583073, 68286073, 68303075, 70651075, 70994075

Systemes ADVIA Centaur[®], ADVIA Centaur[®] XP et ADVIA Centaur[®] CP

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information référencée ci-dessus
- Je souhaite le remplacement des sous-lots de réactif Enhanced HIV 1/O/2 (EHIV) référence 1463908, ci-dessous.
- J'accepte de recevoir, en remplacement, le lot xxxxx075 dont la péremption a été réduite au 10 juillet 2011
- Je souhaite attendre la disponibilité d'un nouveau lot (date non connue à ce jour)

Désignation	Sous-lots	Dates de péremption indiquées sur les étiquettes	Nouvelles dates de péremption	Nombre de coffrets à remplacer
Enhanced HIV 1/O/2 200 Tests	66386073	26 août 2011	26 mai 2011	
	66966073	26 août 2011	26 mai 2011	
	67583073	26 août 2011	26 mai 2011	
	68286073	26 août 2011	26 mai 2011	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires/ Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics