

Nom Marie-Hélène Bruchet
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 16
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA DV PP 12-005
Date 31 juillet 2012

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
9 boulevard Finot,
93527 Saint Denis Cedex 2

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

**RETRAIT DE LOT
FSCA DV PP 12-005**

**Réactif Flex[®] Homocystéine (HYCS), réf. K7044, lot 12062MA
pour système Dimension Vista[®]**

Cartouches de réactif insuffisamment scellées

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif Flex[®] Homocystéine (HYCS) réf. K7044 pour le système Dimension Vista, et que vous avez reçu le lot 12062MA.

Suite à des signalements de clients, Siemens a confirmé, lors d'investigations internes, que les cartouches de réactif Flex HYCS du lot précité peuvent être insuffisamment scellées.

Siemens mène une action corrective volontaire. En conséquence, nous vous demandons de ne plus utiliser ce lot de réactif et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

Il n'y a aucun risque pour la santé lié à ce problème.

L'autorité compétente allemande (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) et l'ANSM ont été informées de cette communication.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

.../...

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

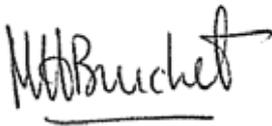
.../...

Pour nous permettre de procéder au remplacement de la totalité des produits détruits et dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre écoute au 0811 700 713 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.



Marie-Hélène BRUCHET
Chef de Produits Gamme Dimension Vista



Florence JOLY
Directeur Affaires Réglementaires
Système Qualité – Siemens Healthcare

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Accusé de réception Client

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

<p style="text-align: center;">ACCUSE DE RECEPTION du courrier référence FSQA DV PP 12-005 du 31 juillet 2012</p> <p style="text-align: center;">RETRAIT DE LOT Réactif Flex® Homocystéine (HYCS), réf. K7044 pour système Dimension Vista Lot 12062MA</p> <p style="text-align: center;">Cartouches de réactif insuffisamment scellées</p>

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée.
- Je n'ai plus ce lot en stock
- J'ai procédé à la destruction du lot 12062MA du réactif Flex Homocystéine réf. K7044 et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.**

Produit	Référence	Lot	Nombre de coffrets détruits
Réactif Flex HYCS	K7044	12062MA	

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