

Nom Eric Nobile
Département Marketing

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA SyC 13-01
Date XX Décembre 2012

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

RETRAIT DE LOT

FSCA SyC 13-01

Calibrateurs sérum Emit® tox™ (3 niveaux), réf. 7B019UL

Lot D1

Date de péremption, imprimée sur les étiquettes, erronée

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur des calibrateurs Emit® tox™ réf. **7B019UL** et que vous avez reçu le **lot D1**.

Raison de cette action corrective volontaire

Siemens Healthcare Diagnostics procède à un retrait volontaire du lot D1 du coffret de calibrateurs Emit® tox™. La date de péremption indiquée sur l'étiquette du coffret et des flacons, 31/12/2014, est erronée. La date d'expiration correcte pour le lot D1 est le 31/12/2013.

Risques pour la santé

Le lot D1 ne présente pas de risque pour la santé du patient puisque la date réelle de péremption (31/12/2013) n'est pas encore dépassée. Comme indiqué dans la notice d'utilisation, les calibrateurs Emit® tox™ sont stables, conservés non ouvert, jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette. Par conséquent, il n'est ni nécessaire de revoir les résultats rendus, ni de répéter les dosages.

Actions à mettre en oeuvre par les utilisateurs

Nous vous demandons de ne plus utiliser le lot D1 de calibrateurs Emit® tox™ et de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

Pour nous assurer que vous avez pris connaissance de ce courrier et procéder à un éventuel remplacement des coffrets détruits, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62, dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité.

Nous vous conseillons de conserver ce courrier et nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre disposition au 0810 121 211 pour toute information ou question complémentaire.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

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

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

Eric NOBILE
Chef de Produits Chimie Clinique
France

Florence JOLY
Directeur QT Siemens Healthcare
Département Quality and Technology

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner impérativement

Accusé de Réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

**ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA SyC 13-01**

Calibrateurs sérum Emit® tox™, réf. 7B019UL

Lot D1

Date de péremption, imprimée sur les étiquettes, erronée

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ce lot en stock.

J'ai procédé à la destruction immédiate des coffrets du lot D1 de calibrateurs sérum Emit® Tox™ et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Code	Lot	Produit	Nombre de coffrets détruits
7B019UL	D1	Calibrateurs sérum Emit® tox™	

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