

Nom Philippe Boullenger  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 93 58  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA PI 13-003  
Date 18 Mars 2013

---

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis cedex 2  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)

---

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

**RETRAIT DE LOTS  
FSCA PI 13-003**

**Erythrocytes Humains**

**Référence OSCF155, Lots 4019242, 4019243 & 4019244**

**Présence d'Erythrocytes Humains agglutinés dans les flacons non ouverts**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu du réactif Erythrocytes Humains référence OSCF155, lots 4019242, 4019243 et/ou 4019244.

Lors des récentes investigations internes, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé la présence d'Erythrocytes agglutinés qui deviennent visibles après un certain délai, à l'intérieur des flacons de réactif non ouverts.

Siemens Healthcare Diagnostics conduit une action corrective volontaire sur les lots affectés mentionnés ci-dessus, du réactif Erythrocytes Humains réf. OSCF155.

Merci de ne plus utiliser les lots affectés d'Erythrocytes Humains et de détruire ceux que vous pourriez encore avoir en stock.

Nous vous conseillons de conserver ce courrier et vous remercions de transmettre ces informations à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Page 1 sur 2

Vous pouvez désormais retrouver toutes les informations Siemens Healthcare Diagnostics France sur [www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)  
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.      Siège Social :      Tél. : +33 1 49 22 31 00  
Marketing      9 boulevard Finot      Fax : +33 1 49 22 28 21  
93200 Saint Denis

.../...

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, et pour nous permettre de procéder au remplacement des produits 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.

Notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre écoute au : 0811 700 714 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.



Philippe BOULLENGER  
Chef de Produits IDD &  
Biologie Moléculaire



Florence JOLY  
Directeur Qualité Healthcare France  
Département Quality & Technology

PJ : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

<b>ACCUSE DE RECEPTION</b> <b>du courrier référencé FSCA PI 13-003 daté du 15 mars 2013</b> <b>Erythrocytes Humains</b> <b>Réf. OSCF155 – lots 4019242, 4019243 et 4019244</b> <b>Présence d'Erythrocytes Humains agglutinés dans les flacons non ouverts</b>
---

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ces produits en stock.
- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.
- J'ai procédé à la destruction immédiate des coffrets concernés par le retrait de lots et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot

<b>Erythrocytes Humains Réf. OSCF 155</b>	<b>Quantité de coffrets détruits :</b>
<b>Lot 4019242</b>	
<b>Lot 4019243</b>	
<b>Lot 4019244</b>	

**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**