

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 Addendum
Date 23 Avril 2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
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 LOT
FSCA PI 13-003 Addendum**

Erythrocytes Humains

Référence OSCF155, Lot 4019245

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, lot 4019245.

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 le lot affecté mentionné ci-dessus, du réactif Erythrocytes Humains réf. OSCF155.

Merci de ne plus utiliser le lot affecté d'Erythrocytes Humains et de détruire immédiatement le ou les coffrets 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.

.../...

.../...

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

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

<p style="text-align: center;">ACCUSE DE RECEPTION du courrier référencé FSCA PI 13-003 Addendum daté du 23 avril 2013 Erythrocytes Humains Réf. OSCF155 – lot 4019245 Présence d'Erythrocytes Humains agglutinés dans les flacons non ouverts</p>

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 du ou des coffrets concernés par le retrait de lot et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot

Erythrocytes Humains Réf. OSCF 155	Quantité de coffrets détruits :
Lot 4019245	

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