

HemoCue France

3 rue Louis Fournier
77 100 MEAUX

Tél. : 01 60 44 05 05

Fax : 01 60 44 05 10

E-mail: info@hemocue.fr



Ängelholm, le 8 August 2013

A l'attention des utilisateurs de
microcuvettes HemoCue® Glucose 201
RT en emballage individuel

LETTRÉ D'INFORMATION PRODUIT

Dispositifs concernés : Microcuvettes HemoCue® Glucose 201 RT en emballage individuel

Référence article : 114701, 114703, 114704

Lot n° : 1207906 à 1304999

Identification : 2013-08-08_ GL_RT

Information concernant un éventuel défaut sur l'emballage individuel de microcuvettes.

HemoCue a été récemment averti d'un problème de production qui affecte quelques emballages individuels de microcuvettes HemoCue® Glucose 201 RT dont les numéros de lots sont mentionnés ci-dessus.

La racine du problème a été identifiée et a été corrigée dans le processus de fabrication.

Nous souhaitons vous informer que les analyseurs HemoCue® Glucose 201 RT utilisés avec des microcuvettes éventuellement impactés par ce défaut d'emballage, répondent aux exigences de la norme ISO 15197 :2003 standard.

Transmission de la Lettre d'Information Produit

Cette notice doit être communiquée à toutes les personnes susceptibles d'être averties.

SVP, signez la Lettre d'Information Produit sur la page ci-après et retournez-la à HemoCue

Nous sommes désolés pour les inconvénients causés par ce message.

Pour toutes questions supplémentaires concernant cette Lettre d'Information Produit, envoyez un e-mail à cuvettes@hemocue.se ou info@hemocue.fr.

Cordialement,

HEMOCUE AB

Mats Lindfors
Directeur marketing et affaires réglementaires

Eva Steinick
Assistante Dir Quality & Regulatory Management



Document « Lettre d'Information Produit »

Identification : 2013-08-08_GL_RT

Je certifie avoir lu et compris l'information contenu dans l'avis ci-dessus concernant les microcuvettes HemoCue® Glucose 201 RT en emballage individuel.

Je confirme que cette notice a été donnée à chaque personne susceptible d'utiliser ces microcuvettes.

Date :

Signature :

Nom en majuscule :

Etablissement :

Adresse complète :

SVP, signer et retourner à :

HemoCue France : info@hemocue.fr (fax : 01 60 44 05 10)

Ou

HemoCue AB : cuvettes@hemocue.se (fax : + 46 431 481225)