



Innovative biomarkers. Smarter healthcare.

Lettre de notification

28 août 2013

NOTIFICATION DE RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT

Astute Medical, Inc. a établi qu'un (1) lot de kits NephroCheck® Liquid Controls (PN 500005) est dénaturé. Bien que nous n'ayons reçu aucune réclamation concernant ce produit, à titre de précaution, Astute Medical, Inc. a commencé un rappel volontaire des Kits NephroCheck Liquid Control (PN 500005) provenant du numéro de lot suivant : 13LCK0050E.

**PRIERE DE NOTER : CE RAPPEL NE CONCERNE AUCUN AUTRE PRODUIT
ou LOT d'ASTUTE MEDICAL, INC.**

Veillez vérifier avec votre laboratoire si vous avez un des produits mentionnés ci-dessous :

Kits NephroCheck Liquid Controls (PN 500005), Lot 13LCK0050E

Si vous trouvez le lot de NephroCheck Liquid Controls spécifié, veuillez suivre les procédures de Rappel volontaire ci-jointes dans leur intégralité. Elles contiennent des informations sur la destruction du produit rappelé et le remplacement du produit par un nouveau lot de Kits NephroCheck Liquid Control.

Veillez trouver ci-joint un formulaire de vérification. Vous devez remplir et renvoyer ce formulaire à Astute Medical, Inc. même si vous n'avez aucun produit à retourner. Votre agent commercial local peut vous aider à le remplir. Ces informations sont essentielles pour recueillir des informations sur l'efficacité du rappel.

Nous vous remercions de votre soutien. Nous sommes décidés à redistribuer les Kits NephroCheck Liquid Control dès que nous estimerons qu'ils répondent aux normes de qualité auxquelles vous vous attendez de la part d'Astute Medical, Inc.



ASTUTE
MEDICAL™

Innovative biomarkers. Smarter healthcare.

Veillez contacter votre agent commercial local Astute Medical ou Global Technical Support (assistance technique mondiale) sur le site technicalsupport@astutemedical.com si vous avez des questions concernant ce rappel, nos produits ou si vous avez besoin d'aide concernant ce rappel. Nous regrettons tout inconvénient que cette mesure pourrait causer mais nous apprécions votre compréhension pendant que nous prenons les mesures nécessaires pour garantir la satisfaction du patient et du client.

Salutations distinguées

Karin A. Hughes, Ph.D.

Vice-Présidente, Stratégie clinique et réglementaire

Annexes

MESURES POUR LE RAPPEL VOLONTAIRE

Kit NephroCheck® Liquid Control (PN 500005) Lot 13LCK0050E

Le formulaire de suivi / vérification joint à la présente lettre doit être rempli et renvoyé même si vous n'avez aucun produit en stock.

Ce rappel volontaire s'applique spécifiquement au numéro de lot mentionné ci-dessus et NE concerne AUCUN autre produit Astute Medical.

- 1. Isoler le produit rappelé.** Veuillez immédiatement retirer **tous** les Kits NephroCheck Liquid Control (PN 500005, Lot N°**13LCK0050E**) de votre stock (quel que soit le lieu où il se trouve) et détruire ce produit.
- 2. Remplir le Formulaire de suivi / vérification.** Remplissez et renvoyez le formulaire de suivi / vérification ci-joint (même si vous n'avez aucun produit à détruire), en suivant les directives mentionnées sur cette page et sur le Formulaire de suivi / vérification. Votre agent commercial Astute Medical peut vous aider à remplir le Formulaire.
- 3. Indiquer les produits détruits sur le Formulaire de suivi / vérification.** Le formulaire de suivi / vérification ci-joint mentionne le Kit NephroCheck Liquid Control (PN 500005, Lot N° **13LCK0050E**). Veuillez indiquer sur ce formulaire le nombre de Kits NephroCheck Liquid Control (PN 500005, Lot N° **13LCK0050E**) que vous détruisez.
- 4. Choisir « Remplacement »,** pour recevoir un remplacement du/des kit(s) NephroCheck Liquid Control que vous avez détruit(s) dans le cadre de ce rappel.
- 5. Renvoyer le Formulaire de vérification complété** à Global Technical Support d'ici le 5 septembre 2013 au plus tard. **Fax : +1-858-332-0690 ou technicalsupport@astutemedical.com.**



**ASTUTE
MEDICAL**

Innovative biomarkers Smarter healthcare.

RAPPEL DE PRODUIT

Kit NephroCheck® Liquid Control

Formulaire de suivi / vérification

Contrôle d'efficacité

VEUILLEZ REMPLIR ET RENVOYER

RAPPEL : Kit NephroCheck Liquid Control

N° de pièce : 500005

N° de lot : 13LCK0050E

- Nous n'avons aucun stock du produit susmentionné.
- Nous avons détruit un total de _____ kits susmentionnés.
- Veuillez remplacer automatiquement le nombre de kits détruits.

VOTRE NOM :	
NOM DE L'ETABLISSEMENT :	
ADRESSE :	
VILLE :	
CODE POSTAL :	
PAYS :	
NUMERO DE TELEPHONE OU ADRESSE EMAIL :	

Veillez faxer ou envoyer par courrier électronique ce formulaire à Astute Medical Technical Support d'ici le 5 septembre 2013 au plus tard.

Fax : +1 858 332-0690 ou technicalsupport@astutemedical.com.