

Levallois, le 10 juin 2016

**A l'attention des Responsables de laboratoire, des Directeurs des établissements de santé et des
Correspondants de Réactovigilance**

IMPORTANT : RETRAIT DE PRODUIT

Produit	Référence Distributeur	Numéro de lot
Immunoquick HIV	502767	Tous

Madame, Monsieur,

Nous sommes informés d'un retrait du produit indiqué ci-dessus, produit qui nous était fourni par la société BIOSYNEX. Vous trouverez ci-joint le courrier que nous avons reçu de la société BIOSYNEX.

Nos fichiers de traçabilité montrent que vous avez reçu le produit concerné par ce retrait.
En conséquence, nous vous demandons de **ne plus utiliser Immunoquick HIV** et de détruire les kits/tests que vous détenez en stock.

Nous vous remercions d'en informer sans délai tout utilisateur final.

Nous vous demandons de remplir dès que possible le certificat de destruction ci-joint, le signer, le tamponner et nous l'envoyer par email (michele.lestrat@churchdwright.com) ou par fax (01 49 68 41 42).
Ce certificat de destruction est à nous retourner, après l'avoir complété, même si vous n'avez plus de réactif.
Cet envoi attestera que vous avez pris connaissance du présent courrier et que les kits concernés ont été détruits.
A réception de ce document, notre Service Relations Clientèle procèdera à un avoir financier.

L'ANSM a été informée de ce courrier.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments rencontrés et vous remercions de la confiance que vous témoignez à nos Laboratoires.
Recevez, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Médhi FEDAOUCHE
Directeur Fumouze Diagnostics

Michèle LE STRAT
Responsable Qualité et Réglementaire

FUMOUCHE DIAGNOSTICS

Service Clientèle

France Tél. : +33 (0)1 49 68 43 25/42 41 Fax : +33 (0)1 49 68 43 22

International Tél. : +33 (0)1 49 68 42 65 Fax : +33 (0)1 49 68 42 01

SOFIBEL, S.A.S. au capital de 10.826.395,63 €

110-114, rue Victor Hugo - 92686 Levallois-Perret Cedex - France

Standard Tél. : 01 49 68 41 00 Fax : 01 49 68 41 42

RCS Nanterre B 397 914 862 - SIREN 397 914 862 - N° TVA FR 33 397 914 862 - APE 2042 Z



Document à retourner par fax ou par email à l'attention de Madame LE STRAT

Fax : 33 (0)1 49 68 41 42

Email : michele.lestrat@churchdwright.com

J'ai bien pris connaissance du courrier de Fumouze Diagnostics m'informant du retrait de produit, indiqué ci-dessous, suite au courrier du fabricant BIOSYNEX.

Produit	Référence Distributeur	Numéro de lot
Immunoquick HIV	502767	tous

Je soussigné(e), _____, Directeur du Laboratoire, Responsable commande ou achat (**indiquer ci-dessous le nom et l'adresse complète du laboratoire, la fonction du signataire de ce document**),

Atteste avoir pris connaissance du courrier du 10 juin 2016 relatif à la suspension et au retrait de tous les lots d'**Immunoquick HIV**.

J'ai procédé à leur destruction et je n'en ai plus en stock.

Nom du Laboratoire/Centre Hospitalier/ ... _____

Fonction du signataire de ce document _____

Adresse _____

Ville _____ **Code postal** _____

Signature du Client _____ **Date** _____

Cachet du Client _____

Merci de cocher et remplir tous les points vous correspondant :

- Je n'avais plus du produit concerné en stock

Ou

- J'avais du produit concerné en stock et je l'ai bien détruit

Et indiquer le nombre de kits détruits et le nombre total de tests détruits