

NOTIFICATION URGENTE DE RAPPEL

Xpert® MRSA/SA BC, référence GXM RSA/SA-BC-CE-10, numéro de lot 1000025828 (lot de cartouches 12803)

Le 7 octobre 2016

Obligation de destruction de dispositif

Le 7 octobre 2016

Cher client,

Nous vous remercions d'utiliser le test Xpert® MRSA/SA BC. D'après nos informations, vous avez reçu des kits du test Xpert® MRSA/SA BC, référence GXM RSA/SA-BC-CE-10, du numéro de lot 1000025828 (lot de cartouches 12803). Cepheid a reçu des rapports indiquant que certains clients ont rencontré un nombre plus élevé de résultats non valides que ce que l'on pourrait généralement attendre en utilisant ce test pour les types d'échantillon prévus. Comme dans tous les tests Xpert, lorsque le test est jugé non valide en raison d'une défaillance d'un contrôle de la cartouche ou de l'instrument, aucun résultat patient n'est reporté et le rapport indique «non valide». Cepheid remplacera tout produit de la référence GXM RSA/SA-BC-CE-10, numéro de lot 1000025828 (lot de cartouches 12803) actuellement en votre possession. Vous devez documenter (voir ci-dessous) puis éliminer tout produit restant de ce lot qui est en votre possession.

Pour recevoir votre produit de remplacement, veuillez renseigner les informations demandées à la page 2 accusant réception de cette lettre, et renvoyer ce formulaire au service clients de Cepheid ou au groupe de gestion des commandes auprès duquel vous passez habituellement vos commandes de test Xpert ; voir le tableau ci-dessous. Le produit de remplacement vous sera envoyé sous 3 à 5 jours ouvrables après la réception du présent formulaire.

Nous nous excusons pour tout inconvénient. Nous avons mis en œuvre d'autres processus opérationnels afin d'éviter que cela ne se reproduise et nous sommes engagés à vous fournir la plus haute qualité de produits possible.

Cordialement,



Angela Curtis
 Directrice principale, systèmes de qualité et conformité réglementaire
 Cepheid
 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA 94089
 Téléphone : +1-408-541-4191

Région	Téléphone	E-mail du support technique	E-mail de la gestion des commandes
États-Unis	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com	ordermanagement@cepheid.com
Australie et Nouvelle-Zélande	+ 1800 107 884 + 0800 001 028	techsupportANZ@cepheid.com	katherine.foo@cepheid.com
Brésil et Amérique latine	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com	americas_ex-us@Cepheid.com
Chine	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com	katherine.foo@cepheid.com
France	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com	ordersdirect@cepheid.com
Allemagne	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com	kundenservice@cepheid.com
Inde, Bangladesh, Bhoutan, Népal et Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com	ordermanagement@cepheid.com
Italie	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com	ordersitaly@cepheid.com
Japon	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com	toru.chiku@cepheid.com
Afrique du Sud	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com	order.sa@cepheid.com
Royaume-Uni	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com	sales@cepheideurope.co.uk
Belgique et les Pays-Bas	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com	orders@cepheidbenelux.com
Autres pays d'Europe, du Moyen-Orient et d'Afrique	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com	orderspartners@cepheideurope.com ordershbdc@cepheidhbd.com

Région	Téléphone	E-mail du support technique	E-mail de la gestion des commandes
Autres pays non répertoriés	+ 1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com	ordermanagement@cepheid.com

Veillez remplir ci-dessous le formulaire d'accusé de réception de cette lettre:

Nom du client :	
Adresse de livraison :	
Numéro de téléphone :	
E-mail :	

Veillez ne faire qu'une seule sélection :

J'accuse réception de cette lettre et je ne demande à recevoir aucun produit de remplacement.

J'accuse réception de cette lettre, je certifie que j'ai en ma possession des tests Xpert® MRSA/SA BC, référence GXM RSA/SA-BC-CE-10, numéro de lot 1000025828 (lot de cartouches 12803) et je demande à recevoir des produits de remplacement.

Quantité de cartouches à disposition : _____ GXM RSA/SA-BC-CE-10, numéro de lot 1000025828 (lot de cartouches 12803)

Attestation d'élimination des produits : J'atteste que j'éliminerai les tests restants du kit Xpert® MRSA/SA BC, référence GXM RSA/SA-BC-CE-10, numéro de lot 1000025828 (lot de cartouches 12803).

Nom en caractères d'imprimerie : _____ **Poste ou Titre en caractères d'imprimerie :** _____

Signature : _____ **Date :** _____

