

«Etablissement»
«Laboratoire»
«Adresse»
«CP» «Ville»
«Pays»

Paris La Défense, le 20 juillet 2004

Fax N° : «Fax»
Code client : «code»
Réf. : GP/em - 040720

A l'attention des Directeurs des Etablissements de Santé, des Responsables de Laboratoire et des Correspondants de Réactovigilance.

<p style="text-align: center;">RETRAIT DE LOTS : Réactif BC Thrombine n° 540624, 540625 et 540626</p>

Cher Client,

La traçabilité de nos produits nous indique que vous avez commandé et reçu un des lots suivants de réactif BC Thrombine (OWNA): 540624, 540625 ou 540626.

Le réactif BC Thrombine est utilisé pour la détermination quantitative du temps de trombine. Un signalement client en Allemagne a démontré que les lots mentionnés ci-dessus ne mettent pas en évidence l'allongement du temps de thrombine pour des échantillons avec de l'héparine.

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous demandons de ne plus utiliser les lots de réactifs BC Thrombine 540624, 540625 et 540626, et de les détruire.

Nous vous remercions de compléter le coupon ci-joint accusant réception de cette information et de nous indiquer le nombre de coffret (s) que vous avez détruits afin que nous procédions gracieusement à leur remplacement par un nouveau lot (540627 ou 540628).

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire et nous vous recommandons de conserver ces informations dans votre fichier Assurance Qualité.

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 01.42.91.24.00.

Dans le cadre de notre système Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner par fax, au 01.42.91.22.51, l'accusé de réception joint à ce fax, complété et signé.

Restant à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées

Gabriel Pedone
Chef de Produits Hémostase