

Vendredi 31 Décembre 2010.

Avis de sécurité produit

(Se reporter à l'annexe 5 de la directive, recommandations de vigilance [MEDDEV 2.12-1 REV.6](#))

A l'intention des utilisateurs du diluant AIA-PACK PROG

Produit concerné	:	
Numéro de catalogue	:	0020581
Description	:	AIA-PACK PROG SAMPLE DILUTING SOLUTION
Lot	:	A952259
Date d'expiration	:	Septembre 2011
	:	
Référence FSCA	:	NC20226_FSCA
	:	
Notre référence	:	NC30226-FSN-FR
	:	
Type d'action	:	Rappel volontaire du produit et destruction du stock existant.

Chère Cliente, Cher Client Tosoh,

Tosoh Corporation nous demande d'effectuer un rappel du produit mentionné ci-dessus. Cet avis de sécurité concerne uniquement les utilisateurs du lot concerné.

Ce diluant a été conditionné dans un flacon en verre transparent et non dans un flacon en verre de couleur marron.

Il a été confirmé, que cela ne modifie pas les performances de notre produit. Par conséquent, il n'y a pas d'impact sur les résultats des patients, aucun problème n'a été signalé à ce jour.

Néanmoins, ce conditionnement étant non conforme au système d'enregistrement du produit, nous vous demandons de détruire votre stock de diluant AIA-PACK PROG de lot A952259.

[Afin d'assurer l'échange de votre stock et la traçabilité de cet avis de sécurité, nous vous demandons de compléter, puis retourner l'accusé de réception ci-joint par fax.](#)

Pour toute demande d'information complémentaire, veuillez contacter notre service Hotline au 0825 081 007.

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à notre société Tosoh.

Cordialement,

Luc Goyens
Quality Assurance Manager EMEA
Tosoh Europe NV

Eric COLLETTE
Customer Support Manager
Tosoh Bioscience – France

Accusé de réception

**Merci de compléter cet accusé de réception et de le faxer au :
04-37-48-87-58**

Notre Référence : **NC30226-FSN-FR**

Rappel de l'AIA-PACK PROG SAMPLE DILUTING SOLUTION

1. Information de rappel volontaire.
2. Demande de destruction du stock existant.

1) Nom du laboratoire : _____

2) Code client Tosoh : _____

3) Votre nom et fonction : _____

4) Votre téléphone direct : _____

Je confirme avoir reçu et appliqué les recommandations du courrier de référence [NC30226-FSN-FR](#).

(1): J'ai utilisé ce produit.

(2): Nombre de boîte de diluant AIA-PACK PROG de lot **A952259** en Stock.....

Date: (JJ/MM/AA):/...../.....

Signature et cachet du laboratoire: