

Nom Marie-Hélène Bruchet  
Département Marketing  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 16  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA VC11-14  
Date 12 août 2011

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,  
9 boulevard Finot,  
93527 Saint Denis Cedex 2

**A l'attention du Responsable de Laboratoire, des  
Directeurs des Etablissements de Santé et des  
Correspondants locaux de Réactovigilance**

**RETRAIT DE LOT  
FSCA VC11-14**

**Cuvettes réactionnelles photométrie/néphélogométrie, réf. KS850, lot X05-081-11  
pour système Dimension Vista®**

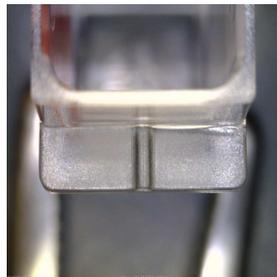
**Défaut de moulage du rebord (collerette) des cuvettes**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu des cuvettes réactionnelles photométrie/néphélogométrie, réf. KS850, lot X05-081-11.

**Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé l'existence, en de rares cas, d'un défaut de moulage sur les cuvettes réactionnelles de ce lot.**

**Ce défaut peut provoquer un blocage de la roue des cuvettes et du chargeur des cuvettes entraînant un mauvais chargement ou un bris des cuvettes réactionnelles lors du chargement. Dans ce cas, aucun rendu de résultats patients ne peut être réalisé.**



**Nous vous demandons donc de vérifier votre stock de cuvettes réactionnelles photométrie/néphélogométrie, réf. KS850, et de détruire tous les sachets de ce lot.**

/...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :  
9 boulevard Finot  
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00  
Fax : +33 1 49 22 28 21

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €  
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

.../...

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Pour nous permettre de procéder au plus vite au remplacement des produits détruits, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62.

Dans l'attente du remplacement, si un problème survient, vous pouvez contacter notre Service Assistance Technique et Scientifique au 0811 700 713.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Marie-Hélène BRUCHET  
Chef de Produits Gamme Dimension® Vista

Florence JOLY  
Directeur RAQS/EHS  
Affaires Réglementaires-Système Qualité /  
Environnement – Santé – Sécurité

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

## Accusé de réception Client

Code Client :

N°incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

<p style="text-align: center;"><b>ACCUSE DE RECEPTION</b> <b>du courrier référence FSCA VC 11-14 du 12 août 2011</b></p> <p style="text-align: center;"><b>RETRAIT DE LOT</b> <b>Cuvettes réactionnelles photométrie/néphélogétrie, réf. KS850, lot X05-081-11</b> <b>pour système Dimension Vista®</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Défaut de moulage du rebord (collerette) des cuvettes</b></p>
---

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée.

J'ai procédé à la destruction immédiate des cuvettes réactionnelles ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Code produit	Lot	Nbre de sachets détruits
KS850 – Cuvettes réactionnelles photométrie/néphélogétrie	X05-081-11	

Date

Signature

Cache de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62**  
**Service Affaires Réglementaires/ Qualité**  
**Siemens Healthcare Diagnostics**