

ACTION CORRECTIVE PRODUIT IMPORTANTE

ORTHO[®] Pipetter Volume Verification Kit (Code produit 937924) Lot 0007

Nos réf : SC/FD/CL12-235

Issy, le 13 Septembre 2012

Madame, Monsieur, Cher(e) client(e),

Nous souhaitons à travers ce courrier, vous informer de l'action corrective produit importante concernant le lot 0007 du kit de vérification de volume ORTHO[®] Pipetter Volume Verification Kit (Code produit 937924), utilisé notamment pour vérifier les volumes distribués par l'ORTHO[®] Summit Sampler (OSS).

Ortho Clinical Diagnostics, a été informé que le **Lot 0007**, d'ORTHO[®] Pipetter Volume Verification Kit, avait été étiqueté avec une date de péremption incorrecte. **La date de péremption correcte** est le **14Sep12**, alors que sur l'étiquette figure une date de péremption au **14Sep13**.

ORTHO [®] Pipetter Volume Verification Kit	Date de péremption incorrecte	Date de péremption correcte
Etiquette produit Lot 0007	14Sep13	14Sep12

Merci de ne pas utiliser le lot 0007 de l'ORTHO[®] Pipetter Volume Verification Kit (Code produit 937924), au delà de sa date de péremption correcte au 14 Septembre 2012.

Nous vous prions de bien vouloir nous renvoyer **dès que possible** l'accusé de réception/certificat de destruction (joint en page 3), en indiquant le nombre de kits concernés, afin de vous faire parvenir dans les plus brefs délais des kits de remplacement.

A réception de ce courrier, nous vous demandons de bien vouloir effectuer les actions suivantes :

- Arrêter d'utiliser et procéder à la destruction du **Lot 0007**, d'ORTHO[®] Pipetter Volume Verification Kit (dont la date de péremption au 14Sept13 est incorrecte).
- Nous retourner dûment complété, **dès que possible**, le formulaire « Accusé de réception/certificat de destruction ». Nous procéderons au remplacement des quantités détruites dès réception de ce document.
- Diffuser cette information aux personnes concernées dans votre établissement ainsi qu'aux laboratoires auxquels vous auriez distribué ce produit, le cas échéant.

L'ANSM a été informée de cette mesure.

Pour toute question complémentaire, notre Hot-Line se tient à votre disposition au 03 88 65 47 33.

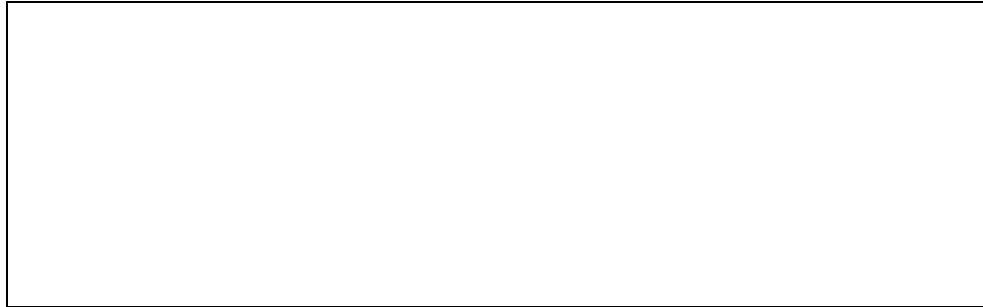
Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés à votre laboratoire et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher(e) client(e), en l'expression de nos sincères salutations.

Florence DEBAEKE
Directeur Affaires Réglementaires et Qualité
OCD EMEA

ACCUSE DE RECEPTION / CERTIFICAT DE DESTRUCTION

ACTION CORRECTIVE PRODUIT IMPORTANTE
ORTHO® Pipetter Volume Verification Kit (Code produit 937924) Lot 0007

Veillez remplir et nous retourner ce certificat de réception avant le 21 Septembre 2012



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

- Avons pris connaissance du courrier réf. CL12-235 envoyé par la société OCD France.

Cocher la ou les cases ci-dessous :

- Avons le lot 0007 d'ORTHO® Pipetter Volume Verification Kit en stock et avons procédé à la destruction des quantités restantes, ci-dessous indiquées :

Produit	Nombre de kit détruits
ORTHO® Pipetter Volume Verification Kit, Lot 0007 (Code produit 937924)	

A réception de cet accusé, nous vous enverrons des produits d'un autre lot (délai de disponibilité : environ 48 heures).

- Disposons d'un autre lot d'ORTHO® Pipetter Volume Verification Kit nous permettant de travailler pendant encore 5 à 7 jours.

- Oui
- Non

- N'avons pas de lot 0007 d'ORTHO® Pipetter Volume Verification Kit en stock. Nous ne sommes donc pas concernés par cette anomalie.

Fait à, le

Nom :

Signature :

Document à faxer ou retourner à :

Ortho-Clinical Diagnostics France
Service Affaires Réglementaires & Qualité
1 rue Camille Desmoulins, TSA 40007
92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9
Fax: 01-55-00-28-08