

Nom Philippe BOULLENGER
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33185570000
Fax +33185570025
Réf. FSCA MDx 16-001 / MDx-16-001.A.OUS

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40 avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis cedex 2
www.healthcare.siemens.fr

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

Date

FAX N° (3 pages)

LETTRE DE SECURITE

FSCA MDx 16-001 / UFSN MDx-16-001.A.OUS

**Code-barres incorrect sur les étiquettes des barquettes du Réactif de Préparation
des Echantillons 1.2**

Pour le Système Moléculaire de Préparation des Echantillons VERSANT kPCR

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous utilisez le système suivant :

Tableau 1. Système de préparation des Echantillons VERSANT kPCR

Systeme	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéros de Lot
Systeme Moléculaire de Préparation des Echantillons VERSANT kPCR	10282928	8665, 7965, 3702, 3134, 7964

Raison de cette lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics vous adresse cette communication afin de vous informer d'un problème de code-barres sur les étiquettes du lot récent des barquettes du réactif lot 554159, utilisé avec le dosage Préparations des Echantillons 1.2. Un message d'erreur est généré lorsque le système scanne les étiquettes des barquettes du réactif ; et les protocoles de Préparation des Echantillons 1.2 ne peuvent pas être initiés avec succès.

Les numéros de code-barres erronés commencent par 00 au lieu de 08. Les numéros de code-barres commençant par 00 sont destinés à être utilisés avec les réactifs de Préparation des Echantillons 1.0.

Page 1 sur 3

.../...

Risque pour la santé

Il n'y a pas de risque pour la santé en lien avec ce dysfonctionnement. La revue des résultats rendus n'est pas requise car ce dysfonctionnement empêche le démarrage du dosage et les résultats ne sont donc pas générés.

Actions devant être entreprises par les utilisateurs

- Veuillez revoir cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, et pour le remplacement du produit affecté, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par Email : **affaires.reglementaires.fr@siemens.com**, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à qui vous auriez pu remettre ce produit

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

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

Notre Centre de Support Client est à votre disposition au 0811 700 716 pour toute aide ou information complémentaire.

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée, veuillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.



Philippe BOULLENGER
Chef de Produits IDD &
Biologie Moléculaire



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires Healthcare

VERSANT est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics

à retourner sous 8 jours à partir de la date du : XX/XX/2016

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

<p>ACCUSE DE RECEPTION de la Lettre de Sécurité FSCA MDx 16-001/ UFSN MDx-16-001.A.OUS</p> <p>Code-barres incorrect sur les barquettes du Réactif de Préparation des Echantillons 1.2 Pour le Système Moléculaire de Préparation des Echantillons VERSANT kPCR</p>
--

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de l'information

J'ai procédé à la destruction du produit ci-dessous et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Produit	Numéro de Lot	Nombre de coffrets détruits à remplacer
Barquettes Réactif de Préparation d'Echantillons 1.2.	554159	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics