

Nom Eric Nobile
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 93 59
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA CHC 11-07
Date 13 juillet 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 CHC 11-07**

Calibrant A_{1c}, réf. 6854752, Lot V41716

Systèmes de chimie clinique ADVIA®

Erreur d'étiquetage

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur d'un système de chimie clinique ADVIA® et que vous avez reçu le Calibrant A_{1c}, référence 6854752, lot V41716.

Suite à une réclamation client, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une erreur d'étiquetage sur certains flacons du niveau 1 ou 2 du lot V41716 du Calibrant A_{1c}.

L'erreur d'étiquetage entraînant un échec de la calibration et des résultats de contrôle de qualité en dehors des fourchettes admissibles, il n'est donc pas nécessaire de contrôler les résultats patients obtenus avec le lot affecté.

Nous vous demandons donc de ne plus utiliser le lot V41716 du Calibrant A_{1c} (ref 6854752) et de détruire les coffrets en cours d'utilisation, ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

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

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin de nous permettre de procéder 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

.../...

.../...

Notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre disposition au 0810 700 714 pour toute information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions de votre compréhension.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Eric NOBILE
Chef de Produits Chimie Clinique

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

Nom du Responsable :

N° incr. automatique :

Laboratoire :

Code Client :

Etablissement :

Ville :

RETRAIT DE LOT
du courrier référence FSCA CHC 11-07 du 13 juillet 2011
Calibrant A_{1c}, réf. 6854752, Lot V41716
Systemes de chimie clinique ADVIA®
Erreur d'étiquetage

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée. J'ai procédé à la destruction immédiate **du calibrant A_{1c}, réf. 6854752 - lot V41716, et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.**

Référence	Lot	Produit	Quantité
6854752	V41716	Calibrant A _{1c}	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

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