


AVVISO IMPORTANTE SUL PRODOTTO
 18FAR006
 Saggio Xpert® C.Difficile BT

Codice prodotto	Numero di partita	Numero di lotto	Data di scadenza
GXCDIFFBT-CE-10	1000094830	30702	8 settembre 2019

Gentile Cliente Cepheid,

Cepheid sta dando inizio a un'azione correttiva per il prodotto sopra indicato. La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono la Sua attenzione immediata.

PROBLEMA	<p>Cepheid ha ricevuto un reclamo da un cliente, il quale ha trovato reagenti del campione etichettati con Xpert MTB/RIF nel kit Xpert CDIFF BT partita numero 1000094830.</p> <p>L'indagine di Cepheid ha potuto confermare che le fiale etichettate erroneamente contengono il reagente del campione giusto.</p>
CONSEGUENZE	<p>Non vi è impatto sui test già eseguiti utilizzando la partita numero 1000094830 di questo kit.</p>
AZIONE	<p>Al cliente verrà chiesto di verificare le etichette del reagente del campione e di assicurarsi che il nome del prodotto indichi correttamente Xpert C. <i>difficile</i>, come illustrato nella figura seguente.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Qualora l'etichetta non fosse corretta, Cepheid provvederà alla sostituzione dei prodotti interessati. Il cliente deve documentare, interrompere l'uso e poi smaltire tutti i rimanenti prodotti appartenenti a questo lotto attualmente tra le sue scorte (vedere il modulo di risposta).</p> <p>Per ricevere i prodotti sostitutivi, La preghiamo di fornire le informazioni richieste nel modulo di risposta, confermando la ricezione di questa lettera, e di inviare questo modulo al servizio clienti/ufficio gestione ordini di Cepheid a cui normalmente inoltra i Suoi ordini di test Xpert® (v. tabella per le informazioni di contatto pertinenti). In alternativa, i moduli di risposta possono essere inviati via e-mail a ordersitaly@cepheid.com o via FAX al numero 0287223847. I prodotti sostitutivi Le saranno inviati entro 3-5 giorni lavorativi dalla data di ricevimento del modulo di risposta.</p>



La preghiamo di condividere queste informazioni con il personale di laboratorio e di conservare questo avviso nella documentazione del sistema di qualità del laboratorio. Se avesse inviato i prodotti in questione sopra indicati a un altro laboratorio, Le chiediamo di fornire a tale laboratorio una copia della presente lettera.

Compili e restituisca l'allegato modulo di risposta entro 10 giorni, in modo da assicurarci di aver ricevuto questa importante comunicazione.

Non esiti a contattarci per qualsiasi quesito riguardante il presente avviso (v. tabella per le informazioni di contatto pertinenti).

Ai sensi della Direttiva europea 98/79/CE, l'agenzia francese per la sicurezza dei prodotti sanitari ANSM — ovvero l'autorità francese competente — è stata notificata di questa azione correttiva di sicurezza.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente arrecato al Suo laboratorio.

Distinti saluti,

Eric Salle
Direttore Senior, Conformità normativa e Sistemi di qualità EMENAI
Cepheid
Vira Solelh, 81470 Maurens-Scopont - Francia

Regione	Telefono	E-mail assistenza tecnica	E-mail gestione ordini
USA	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com	ordermanagement@cepheid.com
Australia e Nuova Zelanda	+ 1800 107 884 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com	cepheid.ANZ@cepheid.com
Brasile e America Latina	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com	americas_ex-us@Cepheid.com
Cina	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com	katherine.foo@cepheid.com
Francia	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com	ordersdirect@cepheid.com
Germania	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com	kundenservice@cepheid.com
India, Bangladesh, Bhutan, Nepal e Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com	ordermanagement@cepheid.com
Italia	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com	ordersitaly@cepheid.com
Giappone	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com	toru.chiku@cepheid.com
Sud Africa	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com	order.sa@cepheid.com
Regno Unito	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com	sales@cepheideurope.co.uk
Belgio e Paesi Bassi	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com	orders@cepheidbenelux.com
Altri Paesi in Europa, Medio Oriente e Africa	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com	orderspartners@cepheideurope.com ordershbdc@cepheidbdc.com



MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE - 18FAR006
Saggio Xpert[®] C.Difficile BT

Codice prodotto	Numero di partita	Numero di lotto	Data di scadenza
GXCDIFFBT-CE-10	1000094830	30702	8 settembre 2019

Nome cliente/sede:	
Inviare al seguente indirizzo:	
Numero telefonico:	
E-mail:	

La preghiamo di barrare la casella appropriata:

- Confermo la ricezione di questa lettera e non richiedo prodotti sostitutivi.

oppure:

- Confermo di aver ricevuto la presente lettera e certifico di essere in possesso di Xpert[®] CDIFFBT-CE-10, codice GXCDIFFBT-CE-10 partita 1000094830 (lotto 30702). Richiedo prodotti sostitutivi.

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ GXCDIFFBT-CE-10 partita 1000094830 (lotto 30702)

Dichiarazione di smaltimento del prodotto: Dichiaro che smaltirò tutte le rimanenti confezioni del saggio Xpert[®] CDIFFBT-CE-10, catalogo GXCDIFFBT-CE-10, partita 1000094830 (lotto 30702).

Nome a stampatello: _____ **Titolo a stampatello:** _____

Firma: _____

Data: _____

Inviare il modulo di risposta compilato a Cepheid via e-mail ordersitaly@cepheid.com o via fax 0287223847.

