

Nom
Entité

Dominique PERRIN
Marketing

Siemens Healthcare S.A.S, 40, avenue des Fruitiers, SISLEY,
93200 Saint-Denis

Téléphone
Réf. :

0811 700 712
UFCA CHI 19-01

Date

XX février 2019

**LETTRE D'INFORMATION
UFCA CHI 19-01**

**Systeme ADVIA Chemistry XPT
Capot de la sonde échantillon du système ADVIA Chemistry XPT
pour l'interfaçage avec le système Aptio Automation de Siemens, Aptio Automation d'Inpeco
ou FlexLab Automation**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez utiliser le système ADVIA Chemistry XPT connecté au système Aptio Automation de Siemens, Aptio Automation d'Inpeco ou FlexLab Automation, équipé d'un capot de la sonde échantillon défectueux et indiqué dans le tableau 1.

Tableau 1. Produit ADVIA Chemistry XPT concerné

Produit	SMN (Siemens Material Number)
HVN Mech Automation Kit - Aptio	11241418

Motif de la correction

Siemens Healthcare Diagnostics vous informe que lorsque le système ADVIA Chemistry XPT, réf. SMN 10723034, est connecté au système Aptio Automation de Siemens, Aptio Automation d'Inpeco ou FlexLab Automation, le capot de la sonde échantillon externe requis, réf. SMN 11241418, peut nécessiter un remplacement en raison d'un défaut de conception.

Risque pour la santé

Il n'y a aucun risque de blessure pour l'utilisateur, ni d'impact sur les résultats en raison de ce défaut.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Aucune action n'est nécessaire de votre part.

Un ingénieur d'assistance Technique prendra contact avec vous afin de convenir d'un rendez-vous pour examiner le capot et si nécessaire, commander et installer un nouveau capot.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, 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 E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

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

- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 712 pour toute aide ou information complémentaire.

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

SIGNE

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits Chimie & Immunoanalyses

SIGNE

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours
A partir de la date du : xx / xx / 2019**

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

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre d'information référencée UFCA CHI 19-01**

**Système ADVIA Chemistry XPT
Capot de la sonde échantillon du système ADVIA Chemistry XPT
pour l'interfaçage avec le système Aptio Automation de Siemens, Aptio Automation d'Inpeco
ou FlexLab Automation**

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

Nom du signataire :

Qualité :

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**