TOSOH EUROPE N.V.

Avviso di sicurezza URGENTE

Prodotto interessato:	ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CALIBRATOR SET (codice numero 0025334) Lotto **EZ3B791**
Riferimento FSCA:	NC 37879 FSCA
Tipo di azione:	eliminazione (distruzione del prodotto)
Data di emissione:	lunedì 27 luglio 2015

Gentile cliente,

Tosoh Europe NV ha avviato un'azione correttiva di sicurezza per il prodotto ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CALIBRATOR SET (codice numero 0025334) Lotto EZ3B791.

A causa di un errore interno, lo **ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CALIBRATOR SET lotto EZ3B791** destinato al solo mercato USA è stato messo in circolazione in Europa. La differenza consiste nell'etichettatura non conforme alla IVD/98/79/CE e nello standard primario usato per l'assegnazione dei valori che non è quello vigente in Europa. I valori assegnati sono più elevati e la calibrazione basata su di essi provocherebbe valori di controllo esterni all'intervallo e i valori dei campioni dei pazienti più elevati, con conseguente possibile erronea diagnosi di eventuale carenza.

Azione da intraprendere

1) La preghiamo di **eliminare tutte le confezioni** dei prodotti summenzionati presenti nel suo magazzino conformemente alle procedure di laboratorio stabilite e alle norme locali, e nazionali . Provvederemo a sostituirle il prodottoaggiunitov senza alcun costo aggiuntivo con un lotto idoneo al mercato europeo.
2) La preghiamo di compilare il MODULO DI RISPOSTA allegato e di inviarlo al nostro reparto QA/RA Italia entro e non oltre il **31 agosto 2015**.

La preghiamo inoltre di accertarsi che il presente avviso sia distribuito a tutti coloro i che ne debbano essere a conoscenza nell'ambito della sua organizzazione o ad altra organizzazione cui il prodotto in questione sia stato fornito o.
Il presente Avviso di sicurezza (FSN) è stato notificato a tutte le autorità competenti.

Ci scusiamo sinceramente per l'inconveniente. Apprezziamo la sua comprensione e collaborazione e desideriamo ringraziarla per la sua fiducia alla nostra azienda.

Non esiti a rivolgersi al personale Tosoh di fiducia in caso di ulteriori domande sul contenuto del presente Avviso di sicurezza.

Cordiali saluti,
Kirsten Van Garsse
Quality Assurance and Regulatory Affairs Manager EMEA
Tosoh Europe NV

Tosoh Europe N.V./S.A., Transportstraat 4, Industrieterrein Ravenshout 5353, 3980 Tessenderlo, Belgium
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 – Fax: +32 (0)13 66 47 49
www.tosohbioscience.com

TOSOH EUROPE N.V.

TOSOH

MODULO DI CONFERMA

DA COMPILARE E RESTITUIRE VIA FAX AL reparto QA/RA: +39 011 9519329
o via e-mail all'indirizzo: iris.romero@tosoh.com
per informazioni rivolgersi al n° verde 800017667

Ns. riferimento: NC 37879 FSN EN
Avviso di sicurezza URGENTE
Eliminazione del prodotto ST AIA-PACK 25-OH Vitamin D CALIBRATOR SET lotto EZ3B791

1) Nome del laboratorio: _____

2) Codice cliente Tosoh: _____

3) Nome del referente: _____

4) Telefono del referente: _____

5) Indirizzo e-mail del referente: _____

Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza **NC 37879 FSN EN**.

☐ (1): Ho già usato il prodotto interessato, ma ho distrutto le scorte restanti del prodotto.

☐ (2): Non ho ancora usato il prodotto interessato e ho distrutto le scorte restanti del prodotto.

Nome cliente: ……

Data: (GG/MM/AA): …../…../….. Firma del cliente: ……

La ringraziamo per la cortese collaborazione.