



TOSOH EUROPE N.V.

Avviso di sicurezza URGENTE

Prodotto interessato: TRCR MB-Lysis Reagent (codice numero 0056202) Lotto **F100115040, F100116010, F100116020**

Riferimento FSCA: NC 38552 FSCA

Tipo di azione: eliminazione (distruzione del prodotto)

Data di emissione: Lunedì 20 giugno 2016

Gentile cliente,

Tosoh Europe NV ha avviato un'azione correttiva di sicurezza per il TRCR MB-Lysis Reagent (codice numero 0056202) lotto F100115040, F100116010 e F100116020.

A causa del deterioramento di uno dei componenti del prodotto, l'uso dei lotti menzionati di TRCR MB-Lysis Reagent potrebbe comportare risultati falsamente bassi.

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 prodotto, senza alcun costo per lei, con un lotto adatto al mercato europeo.
- 2) La preghiamo di compilare il Modulo di conferma allegato e di inviarlo al nostro reparto QA/RA entro e non oltre il **15 luglio 2016**.

La preghiamo inoltre di accertarsi che il presente avviso sia distribuito a tutti quanti debbano esserne a conoscenza nell'ambito della sua organizzazione o ad altra organizzazione cui il prodotto in questione sia stato trasferito.

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 lealtà alla nostra azienda.

Non esiti a rivolgersi al suo rappresentante 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.

MODULO DI CONFERMA

**DA COMPILARE E RESTITUIRE VIA FAX AL reparto QA/RA: 800 019 668
o via e-mail all'indirizzo: iris.romero@tosoh.com**

Ns. riferimento: NC 38552 FSN IT

Avviso di sicurezza URGENTE

**Eliminazione del prodotto TRCR MB-Lysis Reagent (codice numero 0056202) Lotto
F100115040, F100116010 e F100116020**

- 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 38552 FSN IT**.

- (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.