



**AVVISO URGENTE DI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA**

Xpert® CT/NG, numero di catalogo GXCT/NG-CE-10, lotto 1000043096 (lotto cartuccia 11713), Xpert®CT/NG numero di catalogo GXCT/NG-CE-10, lotto 1000044234 (lotto cartuccia 11715) e Xpert CT/NG numero di catalogo GXCT/NG-CE-10, lotto 1000043097 (lotto cartuccia 11714)

8 marzo 2017

Obbligo di smaltimento del dispositivo

15 marzo 2017

Gentile Cliente,

La ringraziamo per la preferenza accordata al saggio Xpert® CT/NG. La documentazione in nostro possesso indica che Le è stato/le sono stati consegnato/i il/i lotto/i 1000043096 (lotto cartuccia 11713) e/o lotto 1000044234 (lotto cartuccia 11715), e/o lotto 1000043097 (lotto cartuccia 11714) del saggio Xpert® CT/NG avente numero di catalogo GXCT/NG-CE-10. Con la presente, desideriamo informarLa che Cepheid ha ricevuto segnalazioni da alcuni Clienti i quali hanno riscontrato una frequenza di risultati non validi più elevata di quanto normalmente ci si aspetterebbe con questo test e con i delete campioni in essa utilizzati. Nell'ambito di tutti i saggi Xpert, quando il test viene giudicato non valido a causa del malfunzionamento di una cartuccia o del mancato superamento di un controllo di qualità dello strumento, non viene refertato alcun risultato per il paziente e il rapporto viene segnalato come "non valido". Cepheid fornirà un prodotto sostitutivo per il/i saggio/i GXCT/NG-CE-10, lotto 1000043096 (lotto cartuccia 11713) e/o lotto 1000044234 (lotto cartuccia 11715) e/o lotto 1000043097 (lotto cartuccia 11714) attualmente tra le Sue scorte. Le chiediamo cortesemente di compilare il documento (v. sotto), interrompere l'uso e delete smaltire i rimanenti prodotti di questo lotto attualmente tra le Sue scorte.

Per ricevere i prodotti sostitutivi, La preghiamo di fornire le informazioni richieste a pagina 2, confermando la ricezione di questa lettera, e di inviare questo modulo compilato al servizio clienti/ufficio gestione ordini di Cepheid a cui normalmente inoltra i Suoi ordini di saggi Xpert (v. tabella seguente). Il prodotto sostitutivo Le sarà inviato entro 3-5 giorni lavorativi dalla data di ricevimento del modulo allegato.

La preghiamo di accettare le nostre scuse per l'inconveniente. Abbiamo implementato ulteriori processi operativi per evitare che tale inconveniente si ripeta nuovamente e restiamo impegnati a fornirLe prodotti della massima qualità.

Distinti saluti,

Judith Howard  
VP, Global Regulatory Compliance and Quality Systems  
Cepheid  
904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA 94089

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 ordershdbc@cepheidhdbc.com



La preghiamo di inserire le seguenti informazioni confermando la ricezione della presente lettera:

<b>Nome del cliente:</b>	
<b>Inviare al seguente indirizzo:</b>	
<b>Numero telefonico:</b>	
<b>E-mail:</b>	

La preghiamo di barrare la casella appropriata:

- Confermo la ricezione di questa lettera e non richiedo prodotti sostitutivi.
- Confermo la ricezione di questa lettera, dichiaro di essere in possesso del saggio Xpert® CT/NG, numero di catalogo GXCT/NG-CE-10, lotto 1000043096 (lotto cartuccia 11713), per il quale richiedo un prodotto sostitutivo.

**Quantità di cartucce in mio possesso:** \_\_\_\_\_ GXCT/NG-CE-10, lotto 1000043096 (lotto cartuccia 11713)

- Confermo la ricezione di questa lettera, dichiaro di essere in possesso del saggio Xpert® CT/NG, numero di catalogo GXCT/NG-CE-10, lotto 1000044234 (lotto cartuccia 11715), per il quale richiedo un prodotto sostitutivo.

**Quantità di cartucce in mio possesso:** \_\_\_\_\_ GXCT/NG-CE-10, lotto 1000044234 (lotto cartuccia 11715)

- Confermo la ricezione di questa lettera, dichiaro di essere in possesso del saggio Xpert® CT/NG, numero di catalogo GXCT/NG-CE-10, lotto 1000043097 (lotto cartuccia 11714), per il quale richiedo un prodotto sostitutivo.

**Quantità di cartucce in mio possesso:** \_\_\_\_\_ GXCT/NG-CE-10, lotto 1000043097 (lotto cartuccia 11714)

**Dichiarazione di smaltimento del prodotto:** Confermo che provvederò a smaltire ogni rimanenza del saggio Xpert® CT/NG, lotto 1000043096 (lotto cartuccia 11713), lotto 1000044234 (lotto cartuccia 11715), lotto 1000043097 (lotto cartuccia 11714) avente numero di catalogo GXCT/NG-CE-10,

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_

Titolo in stampatello: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

