

15 settembre 2017

**AZIONE CORRETTIVA PER DISPOSITIVO MEDICO**

## Saggio Xpert® EV

Codice prodotto	Numero di partita	Numero di lotto
GXEV-100N-10	1000045409	06802

Gentile cliente Cepheid,

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

<b>PROBLEMA:</b>	Alcuni clienti hanno segnalato la presenza di un numero di risultati del test non validi più elevato del previsto durante l'uso del prodotto sopra indicato, in rapporto a quanto indicato nel foglietto illustrativo.
<b>CONSEGUENZE:</b>	Per i test non validi, i risultati delle analisi dei pazienti non vengono refertati e il rapporto del test indica "Non valido".
<b>AZIONE:</b>	La preghiamo di interrompere l'uso del prodotto sopra indicato. Dovrà smaltire tutti i prodotti rimasti in inventario; Cepheid provvederà a sostituirli.  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 saggi Xpert® (v. tabella per le informazioni di contatto pertinenti). I prodotti sostitutivi Le saranno inviati entro 3-5 giorni lavorativi dalla data di ricevimento del modulo di risposta.
<b>RISOLUZIONE:</b>	Cepheid ha implementato ulteriori controlli operativi per evitare che tale inconveniente si ripeta e ribadisce il proprio impegno a fornirLe prodotti della massima qualità.

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).

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo possa arrecare al Suo laboratorio.

Distinti saluti,

Somesh Lalithraj  
Direttore, Sistemi di qualità e Conformità normativa  
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 ordershbc@cepheidhbc.com

**La preghiamo di compilare il modulo di risposta, a conferma di aver ricevuto la 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 di aver ricevuto la presente lettera e certifico di essere in possesso del saggio Xpert® EV, n. catalogo GXEV-100N-10, n. partita 1000045409 (n. lotto 06802). Richiedo prodotti sostitutivi.

**Quantità di cartucce in mio possesso:** \_\_\_\_\_ GXEV-100N-10, n. partita 1000045409 (n. lotto 06802)

**Dichiarazione di smaltimento del prodotto:** Dichiaro che smaltirò tutte le rimanenti confezioni del saggio Xpert® EV, n. catalogo GXEV-100N-10, n. partita 1000045409 (n. lotto 06802).

**Nome a stampatello:** \_\_\_\_\_ **Titolo a stampatello:** \_\_\_\_\_

**Firma:** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_\_