

15 september 2017

**VELDACTIE VOOR MEDISCH HULPMIDDEL**

## Xpert® EV-test

Onderdeelnummer	Batchnummer	Partijnummer
GXEV-100N-10	1000045409	06802

Ter attentie van klanten van Cepheid:

Cepheid initieert een veldactie voor het bovenvermelde product. Deze brief bevat belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht nodig heeft.

<b>KWESTIE:</b>	Klanten hebben een hoger dan verwacht aantal ongeldige testresultaten gemeld bij gebruik van het bovenvermelde product conform de bijsluiter.
<b>EFFECT:</b>	Patiëntresultaten worden niet gemeld voor ongeldige tests en het testverslag wordt aangeduid als 'ongeldig'.
<b>ACTIE:</b>	Staaak het gebruik van het bovengenoemde product. Voer alle resterende producten in uw voorraad af. Cepheid zal vervangende producten leveren.  Om de vervangende producten te ontvangen, dient u ter bevestiging van ontvangst van deze brief informatie op het antwoordformulier te verstrekken en dit formulier op te sturen naar de Klantenservice/Afdeling Bestellingen van Cepheid waar u normaliter uw Xpert®-tests bestelt. Zie onderstaande tabel voor de juiste contactgegevens. De vervangende producten worden binnen 3-5 werkdagen na ontvangst van het antwoordformulier verzonden.
<b>OPLOSSING:</b>	Cepheid heeft extra operationele controlemaatregelen ingevoerd om te voorkomen dat dit voorval zich herhaalt en blijft zich inzetten om u producten van de best mogelijke kwaliteit te leveren.

Deel deze informatie met uw laboratoriummedewerkers en bewaar deze kennisgeving als onderdeel van de documentatie van het kwaliteitssysteem van uw laboratorium. Als u bovengenoemde producten hebt doorgestuurd naar andere laboratoria, dient u een kopie van deze brief aan deze andere laboratoria te verstrekken.

Vul bijgevoegd antwoordformulier in en stuur het binnen tien dagen terug zodat we er zeker van zijn dat u deze belangrijke mededeling hebt ontvangen.

Raadpleeg de onderstaande tabel voor de juiste contactgegevens wanneer u vragen hebt over dit bericht.

Onze excuses voor het ongemak dat dit voor uw laboratorium heeft veroorzaakt.

Hoogachtend,

..... Kwaliteitssystemen en Naleving van  
regelgeving Cepheid  
904 Caribbean Drive, Sunnyvale, CA 94089



Regio	Telefoonnummer	E-mail Technische Ondersteuning	E-mail Afdeling Bestellingen
VS	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com	ordermanagement@cepheid.com
Australië en Nieuw-Zeeland	+1800 107 884 (AU) +0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com	cepheid.ANZ@cepheid.com
Brazilië en Latijns-Amerika	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com	americas_ex-us@Cepheid.com
China	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com	katherine.foo@cepheid.com
Frankrijk	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com	ordersdirect@cepheid.com
Duitsland	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com	kundenservice@cepheid.com
India, Bangladesh, Bhutan, Nepal en Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com	ordermanagement@cepheid.com
Italië	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com	ordersitaly@cepheid.com
Japan	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com	toru.chiku@cepheid.com
Zuid-Amerika	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com	order.sa@cepheid.com
Verenigd Koninkrijk	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com	sales@cepheideurope.co.uk
België en Nederland.	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com	orders@cepheidbenelux.com
Andere landen in Europa, het Midden-Oosten en Afrika	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com	orderspartners@cepheideurope.com ordershbdc@cepheidhbdc.com



**Wij verzoeken u het antwoordformulier in te vullen ter bevestiging van ontvangst van deze brief:**

<b>Naam klant:</b>	
<b>Postadres:</b>	
<b>Telefoonnummer:</b>	
<b>E-mail:</b>	

**Duid één keuze aan:**

- Ik bevestig ontvangst van deze brief en ik verzoek niet om vervangende producten.
- Ik bevestig ontvangst van deze brief en verklaar dat ik Xpert<sup>®</sup> EV, catalogus GXEV-100N-10 batch 1000045409 (partij 06802) in mijn bezit heb. Ik verzoek om vervangende producten.

**Aantal patronen op voorraad:** \_\_\_\_\_ GXEV-100N-10 batch 1000045409 (partij 06802)

**Verklaring betreffende afvoer van de producten:** Ik bevestig dat ik alle resterende Xpert<sup>®</sup> EV, catalogus GXEV-100N-10 batch 1000045409 (partij 06802) zal afvoeren.

**Naam in blokletters:** \_\_\_\_\_ **Functie in blokletters:** \_\_\_\_\_

**Handtekening:** \_\_\_\_\_

**Datum:** \_\_\_\_\_

