

Znak: VIG-07-2017-01

Lisses, w dniu 24 sierpień 2017 r.

Do wiadomości: Dyrektorzy zakładów leczniczych  
Osoby odpowiedzialne za laboratoria  
Lokalni korespondenci ds. czujności

Odp.: **INFORMACJA / ZALECENIE**  
**MINICAP PROTEIN(E) 6 (numer produktu 2203)**  
**Numer partii: 05096/02**  
**Data ważności: 2019/09**

Szanowni Państwo!

Użytkownicy wykazali, że w niektórych zestawach partia buforu jest inna od przewidywanej: seria 12126/01 zamiast 05096/01. Nasze śledztwo ujawniło błąd ludzki przy pakowaniu tych zestawów. Ta zamiana nie wpływa na jakość ani funkcjonalność przedmiotowych zestawów.

Nasza analiza dotycząca identyfikowalności produktu wskazuje, że są Państwo użytkownikami partii o tym numerze, dlatego też zwracamy się do Państwa z uprzejmą prośbą:

1. Proszę sprawdzić, czy w zestawach o numerze serii 05096/02, które znajdują się w Państwa posiadaniu, numer serii fiolek z buforem to 05096/01.
2. Proszę wypełnić załączony formularz i dokładnie określić liczbę niezgodnych zestawów znajdujących się w Państwa posiadaniu. Na Państwa życzenie prześlemy etykietę do prawidłowej identyfikacji odpowiednich zestawów.



Francuska Agencja Bezpieczeństwa Leków i Produktów Medycznych (ANSM) została poinformowana o tym przekazie.

Aby uzyskać więcej informacji, prosimy o kontakt telefoniczny z lokalnym biurem firmy SEBIA.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za Państwa zaufanie.

Z poważaniem,

P. Blangarin  
Dyrektor i koordynator ds. jakości

## ŚWIADECTWO INFORMACYJNE MINICAP PROTEIN(E) 6 (numer produktu 2203)

Numer partii: 05096/02

Data ważności: 2019/09

Po otrzymaniu niniejszego dokumentu prosimy o jego wypełnienie i odesłanie do nas

Pieczęć laboratorium (obowiązkowa)

My, Pan/Pani .....

- niniejszym oświadczamy, że zapoznaliśmy się z informacjami zawartymi w piśmie «VIG-07-2017-01».
- niniejszym oświadczamy, że sprawdziliśmy określone w tych informacjach zestawy po otrzymaniu tego pisma.

Liczba niezgodnych zestawów: .....

Prośba o podanie etykiety identyfikacyjnej dla określonych zestawów    TAK     NIE

(Miejsce) \_\_\_\_\_, (Data) \_\_\_\_\_

Podpis:

<b>SEBIA</b> Parc technologique Leonard de Vinci CP 8010 91008 EVRY CEDEX FRANCJA	<b>Tel.: + 33 1 69 89 80 80</b> <b>Fax: + 33 1 69 89 78 78</b> <b>E-mail: <a href="mailto:sebia@sebia.com">sebia@sebia.com</a></b>
---	--