



bioMérieux Deutschland GmbH · Postfach 1204 · 72602 Nürtingen

Datum: 11. November 2020  
Abteilung: Wissenschaftlicher Kundendienst  
Ansprechpartner/in: [REDACTED]  
Tel.: [REDACTED]  
Fax: [REDACTED]  
E-Mail: fieldactions\_germany@biomerieux.com  
Unser Zeichen: [REDACTED]  
Ihre Kunden-Nr.:

**Bitte an das Labor weiterleiten**  
**WICHTIGER PRODUKTHINWEIS**

**Lagerungstemperatur außerhalb des Normbereichs (TOR, Temperature Out of Range)**  
**Problem infolge fehlerhafter Rückverfolgbarkeit der Lagerungsbedingungen**

**Rückantwort erforderlich**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie folgende Lieferung mit einem unserer bioMérieux-Produkte erhalten haben:

Tabelle 1:

REF	Produktbezeichnung	Chargennummer	Verfallsdatum	Lieferauftrag
XXX	XXXX	XXXX	XXX	XXXX

**Problembeschreibung**

Sie haben ein Reagenz (aufgelistet in Tabelle 1) zwischen dem 14-OKT-2020 und 20-OKT-2020 erhalten, für welche die Lagerungs- und Transportdaten unvollständig waren. Aufgrund fehlender Temperaturdaten müssen die gelieferten Produkte weiteren Untersuchungen unterzogen werden, um sicherzustellen, dass die Leistungsdaten zum Zeitpunkt der Verwendung der Produkte noch garantiert werden können.

**Auswirkungen für Patienten/Kunden:**

Es müssen Untersuchungen durchgeführt werden, die überprüfen, ob die Produktleistungen zum Zeitpunkt der Verwendung des Produkts noch garantiert werden können.

bioMérieux Deutschland GmbH



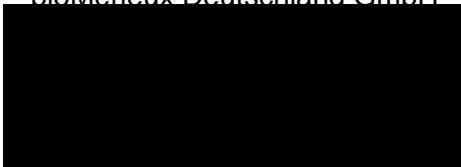
### **Erforderliche Maßnahmen:**

Wir bitten Sie, derzeit folgende Maßnahmen umzusetzen:

- Bitte geben Sie diese Information an alle betroffenen Mitarbeiter Ihres Labors weiter, bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens in Ihren Unterlagen auf und informieren Sie auch diejenigen Personen, die diese Produkte möglicherweise verwenden (oder verwendet haben) oder Personen, denen Sie diese Produkte weitergegeben haben.
- **Blockieren Sie diese Produkte wie bereits besprochen in Ihrem lokalen Bestand und lagern Sie diese wenn möglich unter den richtigen Temperaturbedingungen.**
- Sie werden von bioMérieux kontaktiert, um festzulegen, wie die Rücksendung der betroffenen Kits verlaufen soll. Sie werden möglicherweise um Temperaturkurven für die Lagerung der betroffenen Produkte gebeten.
- Füllen Sie bitte die beiliegende Empfangsbestätigung (Anlage A) aus und senden Sie uns diese per Fax (Fax-Nr. 00 800 1 3007-105) zurück.
- Nach Erhalt der Produkte stellen wir eine Gutschrift entsprechend der Anzahl der von Ihnen zurückgegebenen Kits aus.

Es ist unser Ziel, Ihnen Produkte und Dienstleistungen von höchster Qualität anzubieten. Wir bitten Sie, die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten zu entschuldigen. Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gerne unter der Telefonnummer +49 7022 3007-19 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
bioMérieux Deutschland GmbH



Anlage:  
Empfangsbestätigung (Anlage A)



**Anlage A  
EMPFANGSBESTÄTIGUNG  
DRINGENDER PRODUKTHINWEIS**

**FCA 4949 – Lagerungstemperatur außerhalb des Normbereichs (TOR, Temperature Out of Range) Problem infolge fehlerhafter Rückverfolgbarkeit der Lagerungsbedingungen**

**Rückantwort erforderlich**

In Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit danken wir Ihnen für das Ausfüllen dieses Formulars, auch wenn Sie nicht mehr über das Reagenz verfügen.

**Bitte senden Sie das Formular per Fax 00 800 1 3007 105 oder E-Mail (fieldactions\_germany@biomerieux.com) zurück.**

---

**Name des Labors:** \_\_\_\_\_

**Ansprechpartner:** \_\_\_\_\_

**PLZ, Ort:** \_\_\_\_\_

**Kunden-Nr.:** \_\_\_\_\_

---

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des Schreibens von bioMérieux „**Lagerungstemperatur außerhalb des Normbereichs (TOR, Temperature Out of Range)**“.

Sie bestätigen des Weiteren, dass Sie die erforderlichen Maßnahmen wie in dem dringenden Produkthinweis angegeben umsetzen werden.

<b>Produkte: Siehe unten</b>				
XXX	XXXX	XXX	<b>Anzahl erhaltene Kits</b>	
			<b>Anzahl zurückgegebene Kits</b>	

**DATUM** .....

**UNTERSCHRIFT** .....