

105106

Reference 1265
Contact Marco Zimmermann
Direct T +41 44 922 84 15, F +41 44 922 82 57
E-Mail regulatory.affairs.ch@tecan.com
Place, Date Männedorf, 16 novembre 2005

Recommandation / Advisory Notice

Mesdames, Messieurs

Nous avons le regret de vous informer que nous avons constaté un problème dans la fabrication du produit ci-dessous :

**1000 µl Disposable Tips, with filter, conductive, Blister 1 x 96 pcs.
part. no. 612513.1 (SAP N° 30000631)**

De ce fait ce produit, et en particulier un lot spécifique, ne correspondent plus aux normes de qualité élevées de Tecan.

Le problème concerne les embouts jetables des charges suivantes :

Batch U122098L-1325

Batch U122098L-3225

Batch U122098L-2325

Les numéros des sous-charges (par ex. 1325, 3225 et 2325) sont imprimés sur chaque emballage blister. Ils sont marqués en bleu dans le coin supérieur droit de l'unité d'emballage envoyée, du côté sur lequel figure le sigle Tecan (voir l'exemple à la fin de cette lettre).

Le problème de fabrication a la conséquence suivante: lorsqu'on utilise le produit, des déviations significatives par rapport aux spécifications sont possibles, comme par exemple formation de gouttes après le pipetage.

Tecan Schweiz AG a décidé de remplacer tous les embouts jetables des charges mentionnées. Nous vous prions donc de vérifier si vous êtes en possession d'embouts jetables des charges considérées. Si c'est le cas, veuillez ne pas utiliser ces embouts, mais nous les retourner à l'adresse suivante:

**Tecan Trading AG (Central Warehouse)
c/o Grieshaber AG
Trottäcker 51
D- 79713 Bad Säckingen
Allemagne**

Pour effectuer ce retour gratuitement, veuillez utiliser les firmes de transport listées ci-dessous avec le numéro de client Tecan correspondant :

UPS W8884V
DHL 5039115677
Fedex 2221-9518-7

En outre, nous vous prions de toujours mentionner le numéro de référence 1265 pour toute communication concernant ce problème.

Dans le cas où les embouts jetables concernés auraient déjà été utilisés, nous vous prions de vérifier s'ils l'ont été à des fins diagnostiques. Si tel était le cas, veuillez contacter le service

Tecan Regulatory Affairs à l'adresse e-mail : regulatory.affairs.ch@tecan.com

De même si vous avez d'autres questions concernant ce sujet, n'hésitez pas à vous adresser au service 'Tecan Regulatory Affairs' par e-mail adressé à: regulatory.affairs.ch@tecan.com.

Bien entendu nous vous remplacerons gratuitement les embouts qui nous auront été retournés à l'occasion de ce rappel.

Pour confirmer que vous avez bien reçu cette lettre et pris connaissance de la situation présente, veuillez remplir le talon page suivante et nous le retourner signé avant le 25 novembre 2005 par Fax au numéro +41 44 922 81 12.

Au nom de la Tecan Schweiz AG, nous vous prions de nous excuser de tous les désagréments que ce problème a pu vous causer.

Meilleures salutations,

Marco Zimmermann
Tecan Schweiz AG
Regulatory Affairs

**1000 µl Disposable Tips, with filter, conductive, Blister 1 x 96 pcs.
part. no. 612513.1 (SAP N° 30000631)**

**Veillez retourner ce talon dûment rempli avant le 25 novembre 2005 au numéro de fax:
+41 44 922 81 12 à l'attention de : Tecan Schweiz AG,
Marco Zimmermann, Regulatory Affairs**

Firme : _____

Nom (en majuscules) _____

Fonction _____

J'ai pris connaissance du problème mentionné ci-dessus en relation avec les produits Tecan suivants : **1000 µl Disposable Tips, with filter, part. no. 612513.1 (SAP N° 30000631)**

Nous avons trouvé :

Batch U122098L-1325 NON OUI, quantité _____

Batch U122098L-3225 NON OUI, quantité _____

Batch U122098L-2325 NON OUI, quantité _____

Lieu et date _____

Signature _____