

«RAISON SOCIALE»
«ADRESSE»

«PAYS» - «CODE_POSTAL» «VILLE»

Heimsbrunn, le 02/07/2010

Vis Télégraph Réf. 253690 Lot 900485 / Réf. 253695 Lot 901060

Madame, Monsieur,

Nous venons de détecter un cas d'erreur de conditionnement sur les vis Télégraph référence 253690 du lot 900485.

Notre sous-traitant a inséré dans la boîte l'étiquette patient d'un autre lot, lors du conditionnement de ces vis.

L'emballage externe ainsi que la vis est bien la référence 253690 lot 900485. Par contre, les étiquettes patient indiquent la référence 253695 du lot 901060.

Ce problème n'entraîne strictement aucun risque patient et ne se traduit que par une erreur potentielle de traçabilité sur le dossier patient.

Nous ignorons si cette erreur est isolée ou si le sous-traitant a pu la reproduire sur quelques autres boîtes de ce lot, voir si une inversion a pu avoir lieu avec des boîtes du lot 901060.

Nous vous demandons donc d'être vigilant lors de l'utilisation des étiquettes patient des vis des lots 900485 et 901060 et de nous informer si vous constatez une nouvelle erreur. A la demande, un jeu d'étiquettes patient conforme pourra vous être transmise, sinon il suffit de procéder à une correction manuelle de l'étiquette.

Nous vous prions de bien vouloir excuser ce désagrément et vous remercions par avance pour votre collaboration.

Une action corrective a été mise en place auprès du sous-traitant afin que ce problème ne puisse pas se reproduire et cet incident a été déclaré à l'AFSSAPS.

Restant à votre disposition pour de plus amples informations, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Frédéric FIRSCHING
Responsable Qualité