

Rappel de produits

Le : 17/08/2011

Réf : Référence du courrier

A : Nom du client

Fax ou Email :

De : Vincent PASQUIER / Responsable Qualité Clients et Vigilance

Tél : 04 76 67 60 94

Fax : 04 76 65 56 66

Email : vincent.pasquier@fresenius-kabi.com

Objet : Augmentation du taux des réclamations sur les kits Aphérèse

Rappel du produit suivant:

Désignation	Référence	N° de lots
Echange plasmatique PL1	9400401	ABT 252, ACT 111, ACT 221

Cher Client,

Nous vous informons par la présente d'un rappel volontaire des lots mentionnés ci-dessus fabriqués par Fresenius Kabi Transfusion Technology, une société du groupe Fresenius Kabi.

Fresenius Kabi a décidé de prendre cette mesure de précaution en raison des plaintes de plusieurs clients à l'égard de fuites au niveau du kit Aphérèse. L'expertise sur les causes précises de ce défaut est toujours en cours.

Une évaluation des risques par Fresenius Kabi a conclu qu'il n'y a pas de risques pour les donneurs / patients car la fuite déclenche une alarme et un arrêt du séparateur. Jusqu'à ce jour, Fresenius Kabi n'a reçu aucun rapport d'effets indésirables associés à ce défaut.

Nous vous demandons de cesser l'utilisation des lots concernés et de retourner tous les produits encore en stock chez vous à Fresenius Kabi.

Merci de prendre note des éléments suivants:

1. Si vous avez des lots concernés dans votre stock, merci de bien vouloir cesser immédiatement leur utilisation et nous retourner toutes les unités à l'adresse suivante :

Fresenius Vial SAS

Le Grand Chemin

38590 Brézins, France

A l'attention de Mr Vincent PASQUIER

2. Merci de bien vouloir remplir le formulaire "Formulaire de réponse rappel de produit" et le faxer au 04 76 65 56 66.

3. Un stock de remplacement de produits conformes a été mis en place. A la réception du formulaire, nous procéderons immédiatement à l'expédition de la quantité requise.

4. A réception des produits de remplacement, nous vous demandons de bien vouloir nous renvoyer les produits non conformes.

Au sein de votre organisation, nous souhaiterions que tous les utilisateurs du produit et que toutes les personnes concernées par le produit soient informés de ce rappel et des actions décrite dans la présente lettre.

Les autorités compétentes ont été informées de ce rappel.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les inconvénients que cet incident aura pu générer au sein de votre organisation.

Si vous avez d'autres questions concernant ce rappel merci de bien vouloir contacter :

Mr Vincent PASQUIER

Tél : 04 76 67 60 94

Fax : 04 76 65 56 66

vincent.pasquier@fresenius-kabi.com

Cordialement,

Vincent PASQUIER

Responsable Qualité Clients et Vigilance

Formulaire de réponse rappel de produit

Date: _____

A: FRESENIUS VIAL SAS

De: Nom du client

Objet: Réponse rappel de produit

J'ai pris connaissance et compris les instructions de rappel communiquées dans la lettre datée du 17/08/2011.

J'ai vérifié mon stock et mis en quarantaine un stock de _____ produits.

Indiquez le statut du produit rappelé:

Désignation	Référence	N° lot	Quantité livrée par Fresenius	Utilisé (spécifiez la quantité)	Retourné (spécifiez la quantité et la date)	Détruit (spécifiez la quantité et la date)	Quarantaine en attente de correction (spécifiez la quantité)
Kit Aphérèse	9400401	ABT 252					
Kit Aphérèse	9400401	ACT 111					
Kit Aphérèse	9400401	ACT 221					

Nom: _____

Fonction: _____

Téléphone: _____

Société: _____

Adresse: _____

Ville: _____

Pays: _____

MERCI DE BIEN VOULOIR FAXER LE FORMULAIRE COMPLETE A :

A: Vincent PASQUIER

Fax: 04 76 65 56 66

OU PAR MAIL A :

A: Vincent PASQUIER

Email: vincent.pasquier@fresenius-kabi.com