

## **BIOMETRICS FRANCE**

40 à 42, Route de Chartres 91940 GOMETZ LE CHATEL France Téléphone Télécopie

01 60 19 34 35 01 60 19 35 27

www.biometrics.fr

Gometz-Le-Châtel, le 22/11/2012

Objet : Avis de sécurité- Rappel de consommables médicaux - Séries 221 Aiguille électrode stérilisée à usage unique Fine wire

Madame, Monsieur,

La société Chalgren Entreprises Inc. procède au rappel des aiguilles électrode stérilisée à usage unique Fine wire que vous avez acheté récemment chez Biometrics France – 40 à 42 Route de Chartres – 91940 Gometz-Le-Châtel.

En effet, suite à une erreur d'impression apposant le marquage CE sur les boites des aiguilles Fine wire, le fournisseur a décidé de rappeler toutes les boites comprenant cette erreur d'impression.

Nous vous demandons par conséquent de nous retourner les dispositifs listés ci- après et vous prions de bien vouloir :

- 1- Retirer ces lot de votre inventaire
- 2 Compléter le formulaire accusé de réception et le retourner à l'adresse indiquée sur le formulaire par courrier, email ou fax.

A l'attention de Sarah Laassel

BIOMETRICS FRANCE - 40 à 42 Route de Chartres

91940 Gometz-Le-Châtel

Tél: +33 (0) 1 60 19 34 35 - Fax: +33 (0) 1 60 19 35 27 - Mail: sarah.laassel@biometrics.fr

Lot ID	Référence Chalgren	Référence Biometrics France
W134	221-28SS-730	MA318/30
W135	221-28SS-550	MA318/50
V487	221-28SS-730	MA318/30

De plus, compte tenu des coûts exigés pour l'obtention du marquage CE, le fournisseur a décidé de ne plus faire la demande de certification CE.

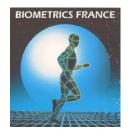
De ce fait, les produits Chalgren, ne peuvent plus être commercialisés en Europe.

Les autorités nationales compétentes concernées ont été notifiées de ce rappel des lots. Votre coopération est appréciée et nous vous remercions pour votre collaboration. N'hésitez pas à nous contacter pour toute question complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

El Mostafa Laassel

Pièces jointe: Formulaire d'avis de sécurité – Accusé de réception (1 page)



# **BIOMETRICS FRANCE**

40 à 42, Route de Chartres 91940 GOMETZ LE CHATEL France 

 Téléphone
 01 60 19 34 35

 Télécopie
 01 60 19 35 27

www.biometrics.fr

#### FORMULAIRE D'AVIS DE SECURITE (ACCUSE DE RECEPTION)

Dispositif médical: Aiguille électrode stérilisée à usage unique Fine wire Références: MA318/30 et MA318/50
Lot impacté: W134 – W135 – W487

Fabricant légal: **Chalgren Entreprises Inc.** 

Novembre 2012

IMPORTANT: Merci de retourner ce formulaire complété même si aucun dispositif n'est retourné

Client (Cachet commercial)

### Merci de bien vouloir retourner le formulaire :

par fax: +33 (0)1 60 19 35 27 Ou par e-mail: sarah.laassel@biometrics.fr

Dispositif médical: Séries 221 Aiguille électrode stérilisée à usage unique Fine wire

Référence: MA318/30 et MA318/50 Lot impacté: W134 - W135 - V487

#### Cocher la case appropriée

☐ Le dis	positif sera renvoyé. Nom	bre de dispositifs à retourner :			
☐ Le dis	positif ne sera pas retour	né car :			
	☐ Utilisé				
	☐ Perdu				
	☐ Autre. Merci de spécifier ci-dessous :				
Nom :		_ Fonction :			
Date:		Signature :			

Annexe – Formulaire accusé de réception