

**Siège Social**  
Smith & Nephew S.A.S.  
25, Bd Marie et Alexandre Oyon  
72019 LE MANS Cedex 2  
France

T + 33(0)2 43 83 23 23  
F + 33(0)2 43 83 23 83  
www.smith-nephew.com

To  
**A l'attention de :**  
**GROSSISTE/REVENDEUR**

Fax :

From Anne-Sophie PINON

Fax 02 43 83 24 45

Date : 8 Février 2013

Time

Pages : 4

Subject : Rappel de produit

If you do not receive the fax in full, please contact us at the telephone number above

## URGENT ! RAPPEL PRODUIT

### Dispositifs Médicaux stériles

Madame, Monsieur,

Smith & Nephew procède au rappel des **pansements hydrocellulaires ALLEVYN CAVITY (sphérique - diamètre 5 cm)**, référence/codes ACL et n° de lot suivants :

Référence	Codes ACL7/ACL13	Désignation produit	N° de lot
66007326	7004969 / 3401070049697	ALLEVYN CAVITY – boîte de 10 (sphérique - diamètre 5 cm)	1241
66007326	7004969 / 3401070049697	ALLEVYN CAVITY – boîte de 10 (sphérique - diamètre 5 cm)	1242
66007326	7004969 / 3401070049697	ALLEVYN CAVITY – boîte de 10 (sphérique - diamètre 5 cm)	1243

**Ce rappel est motivé par le motif suivant :** contamination possible par des particules à l'intérieur de l'emballage, provenant du procédé de fabrication.

Nos enregistrements indiquent que des produits concernés par ce rappel ont été livrés à votre établissement par ALLOGA France – site d'Angers :

Date de facture	Numéro de facture	Nom du client	Quantités livrées	LOT
xxxxxx	xxxxx	xxxxxxxxx	xxxx	xxxxx

### INSTRUCTIONS

**Siège Social** T + 33(0)2 43 83 23 23  
Smith & Nephew S.A.S. F + 33(0)2 43 83 23 83  
25, Bd Marie et Alexandre Oyon www.smith-nephew.com  
72019 LE MANS Cedex 2  
France

Nous vous demandons :

1. d'identifier tous les produits comportant la référence avec les numéros de lot mentionnés ci-dessus, présents au sein de votre établissement et de les placer en quarantaine sans délai.
2. d'arrêter immédiatement la distribution de ces pansements
3. d'effectuer ce rappel auprès de vos clients
4. **de vous faire retourner tous les produits concernés**
5. une fois tous les produits récupérés, de nous faxer au **02.43.83.24.45** - à l'attention d'**Anne-Sophie PINON**, Département des Affaires Réglementaires, la **fiche récapitulative de stock** ci-jointe complétée dans un délai maximum 20 jours. Dans le cas où vous n'auriez plus aucun produit à retourner, merci de compléter cette fiche et de nous la faxer en cochant la case « Nous n'avons pas de produits concernés par le rappel ».

A réception de ce formulaire complété, nous procéderons aussitôt à la reprise des produits par un transporteur et un avoir vous sera établi à réception des produits chez ALLOGA France.

En cas de besoin, vous pouvez contacter Monsieur Mickaël LEGEAY au 02 43 83 24 82.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par ce rappel de produit et vous remercions de l'attention que vous porterez à notre demande.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Anne-Sophie PINON  
Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires

Tél: 02 43 83 24 58  
Fax: 02 43 83 24 45

anne-sophie.pinon@smith-nephew.com

# Fiche récapitulative de stock

## CLIENT

N° Compte client :

Nom

Adresse

Téléphone

Fax


Référence	ACL 7 / ACL 13	Désignation produit	N° de lot	Quantité à faire reprendre*
66007326	7004969 3401070049697	ALLEVYN CAVITY (sphérique - diamètre 5 cm)	1241	
66007326	7004969 3401070049697	ALLEVYN CAVITY (sphérique - diamètre 5 cm)	1242	
66007326	7004969 3401070049697	ALLEVYN CAVITY (sphérique - diamètre 5 cm)	1243	

Nous n'avons pas de produits concernés par le rappel (cocher la case).

La personne soussignée reconnaît avoir été informée du rappel des produits et avoir recherché tous les produits concernés : **pansements hydrocellulaires ALLEVYN CAVITY** dans l'établissement et le cas échéant dans les établissements à qui elle a livré ces produits.

\* Lieu d'enlèvement des produits par le transporteur :

--

Nom et n° de tél de la pers. à contacter pour la reprise :

--

Date de disponibilité des colis :

--

Nombre de colis :

--

Horaires d'ouverture :

--

Horaires de fermeture :

--

# Fiche récapitulative de stock

Nom :

N° de tél.

Fonction :

Signature :

Date :

Cachet de l'établissement :

**Formulaire à compléter et à retourner par fax à Smith & Nephew SAS**

**Département Affaires Réglementaires – Anne-Sophie PINON - Fax : 02 43 83 24 45**

**Siège Social**  
Smith & Nephew S.A.S.  
25, Bd Marie et Alexandre Oyon  
72019 LE MANS Cedex 2  
France

T + 33(0)2 43 83 23 23  
F + 33(0)2 43 83 23 83  
www.smith-nephew.com

To  
**A l'attention de : Pharmacie**

Date : 8 Février 2013

Fax :

Time

From Anne-Sophie PINON

Pages : 4

Fax 02 43 83 24 45

Subject : Rappel de produit

If you do not receive the fax in full, please contact us at the telephone number above

## URGENT ! RAPPEL PRODUIT

### Dispositifs Médicaux stériles

Madame, Monsieur,

Smith & Nephew procède au rappel des **pansements hydrocellulaires ALLEVYN CAVITY (sphérique - diamètre 5 cm)**, référence/codes ACL et n° de lot suivants :

Référence	Code ACL 7	Code ACL 13	Désignation produit	N° de lot
66007326	7004969	3401070049697	ALLEVYN CAVITY – boîte de 10 (sphérique - diamètre 5 cm)	1241
66007326	7004969	3401070049697	ALLEVYN CAVITY – boîte de 10 (sphérique - diamètre 5 cm)	1242
66007326	7004969	3401070049697	ALLEVYN CAVITY – boîte de 10 (sphérique - diamètre 5 cm)	1243

**Ce rappel est motivé par le motif suivant :** contamination possible par des particules à l'intérieur de l'emballage, provenant du procédé de fabrication.

Nos enregistrements indiquent que X boîtes de pansements ALLEVYN CAVITY n° de lot XXXX concernés par ce rappel ont été livrés à votre officine par ALLOGA France – site d'Angers (date de facture : XX/XX/XX – n° de facture XXX).

### INSTRUCTIONS

**Siège Social**  
Smith & Nephew S.A.S.  
25, Bd Marie et Alexandre Oyon  
72019 LE MANS Cedex 2  
France

T + 33(0)2 43 83 23 23  
F + 33(0)2 43 83 23 83  
www.smith-nephew.com

Nous vous demandons :

1. d'identifier tous les produits comportant la référence et les N° lot mentionnés ci-dessus, présents au sein de votre officine et de les **placer en quarantaine** sans délai.
2. de nous **faxer au 02.43.83.24.45 - à l'attention d'Anne-Sophie PINON**, Département des Affaires Réglementaires, la **fiche récapitulative de stock** ci-jointe complétée, dans un délai maximum de 7 jours. Dans le cas où vous n'auriez plus aucun produit à retourner, merci de compléter cette fiche et de nous la faxer en cochant la case « Nous n'avons pas de produits concernés par le rappel ».

A réception de ce formulaire complété, nous procéderons aussitôt à la reprise des produits par un transporteur et un avoir vous sera établi à réception des produits chez ALLOGA France.

En cas de besoin, vous pouvez contacter Monsieur Mickaël LEGEAY au 02 43 83 24 82.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par ce rappel de produit et vous remercions de l'attention que vous porterez à notre demande.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Anne-Sophie PINON  
Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires

Tél: 02 43 83 24 58  
Fax: 02 43 83 24 45

anne-sophie.pinon@smith-nephew.com

# Fiche récapitulative de stock

## CLIENT

N° Compte client :

Nom

Adresse

Téléphone

Fax


Référence	ACL 7 / ACL 13	Désignation produit	N° de lot	Quantité à faire reprendre*
66007326	7004969 3401070049697	ALLEVYN CAVITY (sphérique - diamètre 5 cm)	1241	
66007326	7004969 3401070049697	ALLEVYN CAVITY (sphérique - diamètre 5 cm)	1242	
66007326	7004969 3401070049697	ALLEVYN CAVITY (sphérique - diamètre 5 cm)	1243	

Nous n'avons pas de produits concernés par le rappel (cocher la case).

La personne soussignée reconnaît avoir été informée du rappel des produits et avoir recherché tous les produits concernés : **pansements hydrocellulaires ALLEVYN CAVITY** dans l'établissement et le cas échéant dans les établissements à qui elle a livré ces produits.

\* Lieu d'enlèvement des produits par le transporteur :

--

Nom et n° de tél de la pers. à contacter pour la reprise :

--

Date de disponibilité des colis :

--

Nombre de colis :

--

Horaires d'ouverture :

--

Horaires de fermeture :

--

# Fiche récapitulative de stock

Nom :

N° de tél.

Fonction :

Signature :

Date :

Tampon de l'officine :

**Formulaire à compléter et à retourner par fax à Smith & Nephew SAS**

**Département Affaires Réglementaires – Anne-Sophie PINON - Fax : 02 43 83 24 45**