

# **NOTE D'INFORMATION**

**OBJET : Rappel des plaques de bistouri double Sécurité Adulte Code 0601013248  
Lots MC 4301 – NA 34401, JA 4401 –AD 34701 – AD 44701 - AD 54701**

Faisant suite à plusieurs signalements d'incidents de Matériorvigilance, en accord avec l'Afssaps, nous tenons à vous informer que nous procédons au rappel du modèle de plaque ci-dessus référencé et dont les numéros de lots apparaissent en objet. Ces plaques, fabriquées conjointement avec les sociétés MAERSK Médical et First Water peuvent laisser apparaître sous la membrane d'hydrogel « des petites tâches foncées ». Ce phénomène peut se révéler 6 à 8 semaines après la date de fabrication.

Les résultats des tests réalisés auprès du Laboratoire Indépendant SGS, entre le 12 et 19 février 2002 suivant la Norme ANSI/AAMIHF 18 :93, nous assurent que les petites « tâches noires » n'influent à priori pas sur le bon fonctionnement du modèle de plaque précité.

Toutefois, nous vous demandons de mettre en quarantaine les plaques concernées et de bien vouloir prendre contact avec Mme Massin , Service Réclamation au 01.64.05.05.75, en nous communiquant le nombre de boîtes de plaques concernées et ainsi pouvoir vous les remplacer dans les plus brefs délais.

En espérant avoir ainsi répondu favorablement à l'ensemble des « Acteurs qualité », et démontrer ainsi que notre Société vous assure de manière permanente le service qualitatif des produits que nous commercialisons.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

**Le Directeur Commercial  
Département Médical**

**Marc SABAHA**