

A:

Date:

RAPPEL VOLONTAIRE

Description du produit: TIELLE® S Pansement Hydrocellulaire
Code du produit: 3401099681403 / MTP807F (12.5cm x 12.5cm)
Numéro de Lot: 1325

Cette lettre vous informe que Systagenix Wound Management Limited ("Systagenix") entreprend un rappel volontaire, concernant le produit TIELLE® S Pansement Hydrocellulaire, ACL : **3401099681403** (code MTP807F), lot numéro 1325. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le produit mentionné ci-dessus. Systagenix a été informé que ce lot contient le pansement **TIELLE® Lite 12.5cm x 12.5cm** au lieu du **TIELLE S**.

TIELLE® S est un pansement Hydrocellulaire non adhérent, sans adhésif, et peut être utilisé pour tous les niveaux d'exsudats. Le pansement TIELLE® Lite est un pansement adhésif, a une capacité de gestion des exsudats proportionnellement plus faible, et est recommandé pour le traitement des plaies peu ou non exsudatives et des plaie avec légers saignements. Si le TIELLE® Lite est utilisé dans les plaies précitées, la fréquence de changement de pansement peut augmenter, afin d'éviter le risque d'accumulation exsudats ou de macération. Etant donné que TIELLE® Lite est un pansement adhésif, il est possible que le retrait du pansement de la plaie soit inconfortable puisqu'un pansement non-adhérent était préconisé.

Systagenix a choisi d'entreprendre un rappel volontaire du produit portant le numéro de lot indiqué ci-dessus par mesure de précaution. Si vous détenez le produit avec le code et le numéro de lot énumérés ci-dessus merci d'en cesser immédiatement la distribution et l'utilisation de celui-ci et de retourner les pansements non utilisés à (Alloga / Systagenix). Merci également de contacter les clients auxquels vous auriez distribué le produit. Vous trouverez les informations pour le retour des produits à la fin de cette communication.

IMPORTANT: - Cette action ne concerne que le produit et le numéro de lot détaillés ci-dessus et n'inclut pas les autres produits TIELLE® ou les autres numéros de lot, ni les autres produits de la gamme Systagenix.

Systagenix a informé les Autorités compétentes de ce rappel volontaire et continuera à les tenir au courant de toute autre action.

Nous regrettons tout désagrément occasionné par cette action, et nous vous remercions de votre coopération.

**** Merci de nous répondre immédiatement par télécopie en retournant cette lettre au (numéro de télécopieur) pour confirmer que vous avez reçu et compris les exigences du rappel ****

Je confirme avoir reçu et compris le contenu de cette lettre et je m'engage à suivre les instructions spécifiques telles qu'elles sont jointes y compris contacter les clients ayant reçu ce produit et ce numéro de lot.

Signé _____

Société / Lieu _____

Position _____

Date _____

Si vous avez des questions concernant cette communication, merci de contacter votre service clients au numéro :
xxxxxx

Cordialement,

Appropriate Quality Assurance contact

RAPPEL VOLONTAIRE – INSTRUCTIONS SPECIFIQUES POUR LES PRODUITS SE TROUVANT TOUJOURS DANS VOTRE STOCK

Description du produit: TIELLE® S Pansement Hydrocellulaire
Code du produit: 3401099681403/ MTP807F (12.5cm x 12.5cm)
Lot: 1325

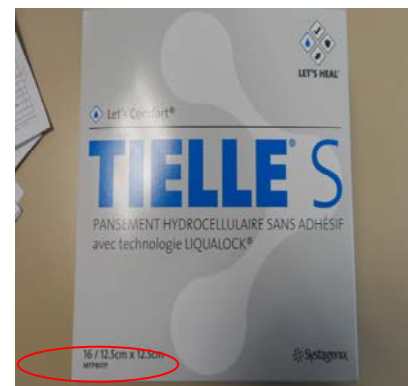
- Merci de cesser immédiatement la distribution et l'utilisation du produit avec le code EAN 3401099681403 (MTP807F) et lot numéro 1325, et de les isoler. Les produits soumis à ce rappel peuvent être identifiés par le code du produit et le numéro de lot imprimé sur l'emballage, sur l'étiquette, ou sur la pochette individuelle du produit.
 Merci de noter : la pochette du produit contient 3 autres chiffres dans le numéro de lot (par exemple 1325/X/X/X). Tout produit avec un numéro de lot commençant par 1325 est affecté, indépendamment des 3 autres chiffres.



L'arrière de la pochette, montrant le numéro de lot (1325/X/X/X)



Le devant de la pochette



Boîte montrant le code du produit

- Dès que les produits affectés ont été isolés, merci de compléter et retourner ce document au **(Numéro de fax)** en spécifiant les informations suivantes.

Détails du produit et quantité à retourner de votre stock.

Produit	# Lot	Quantité de pansements à retourner
Pansement TIELLE® S Hydrocellulaire 3401099681403/MTP807F (12.5cm x 12.5cm)	1325	

MERCI DE COMPLETER ET RETOURNER CE DOCUMENT MÊME SI VOUS NE POSSEDEZ PAS DE PRODUITS AFFECTES DANS VOTRE INVENTAIRE

Nom et adresse de votre société:			
Nom:		Titre:	
Signature:			
Numéro de téléphone:		Date:	

Après avoir complété les informations sur votre stock, merci de contacter notre service clients au numéro de téléphone gratuit (**Alloga / Systagenix**) qui se chargera de la collection du produit et du remboursement.

RAPPEL VOLONTAIRE – INSTRUCTIONS SPECIFIQUES POUR PRODUITS DÉJÀ DISTRIBUÉS À VOS CLIENTS

Description du produit: TIELLE® S Pansement Hydrocellulaire
Code du produit: 3401099681403/MTP807F (12.5cm x 12.5cm)
Lot: 1325

1. Merci de contacter les clients auxquels vous auriez distribué le produit avec le numéro de lot mentionné ci-dessus pour leur demander de suivre les instructions suivantes:
 - a) Confirmer qu'ils ont reçu et compris les instructions.
 - b) Confirmer qu'ils ont cessé la distribution du produit et / ou utilisé le produit avec le lot indiqué ci-dessus et l'ont isolé. Le produit sujet de ce rappel peut être identifié par le code et numéro de lot imprimé/étiqueté sur la boîte, ou sur la pochette. Pour votre information : le lot indiqué sur la pochette contient 3 numéros additionnels (Exemple : 1325/X/X/X). Tous les codes contenant les numéros commençant par 1325 sont affectés indépendamment des 3 numéros additionnels.
 - c) Confirmer les détails et les quantités isolées, devant être retournées.
 - d) Confirmer que tous leurs clients ont été contactés (si approprié).
 - e) Contacter le service clients en utilisant le numéro gratuit (contact détails) qui se chargera d'organiser le retour des produits et leur remboursement.
2. Collecter les informations de vos clients et les envoyer à (Alloga / Systagenix) dès que possible
3. Dès que tous les clients auront répondu, communiquer à (Alloga / Systagenix) la quantité totale des produits devant être retournée.

MERCI DE NE PAS ENVOYER CETTE COMMUNICATION A VOS CLIENTS