

Communication de sécurité sanitaire- Rappel

Centre Hospitalier Général Clermont de l'Oise
Rue Frédéric Raboisson
60607 Clermont

Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.
Zone d'activité de Choisy
88200 Remiremont
Tel.: 03-29-62-36-06
Fax : 03-29-62-36-07
Email: fr.LRmed@fr.LRmed.com

16.12.2013

A l'attention de Madame Henry
Pharmacien

Communication urgente de sécurité sanitaire : Rappel de produit en raison d'un éventuel défaut de qualité d'un composant

Compresse de Laparotomie Blanche Toptex® lite avec fil RX, 4 plis, 40 x 40 cm dans le KP Grande Synthe/ FR Césarienne DE, REF 31184, LOT 33548184

Madame, Monsieur,

Nous devons vous informer d'un rappel concernant le produit mentionné ci- dessus.

Les compresses de laparotomie blanches présentes dans la référence mentionnée ci- dessus sont d'une résistance moindre si bien qu'une déchirure de celles- ci lors de leur utilisation n'est pas exclue. Donc en terme de sécurité nous faisons par principe de precaution un rappel sur ces produits concernés.

Nous vous demandons de nous retourner les produits suivants :

KP Grande Synthe/ FR Césarienne DE, REF 31184, LOT 33548184
accompagnés du formulaire ci- joint.

Les produits seront bien sûr échangés gratuitement.

Nous vous demandons également de vous assurer que tous les utilisateurs de ce produit dans votre établissement sont informés de cette communication urgente de sécurité sanitaire et de nous retourner la confirmation ci- jointe.

Si vous avez livré ces produits à une tierce partie, nous vous demandons de lui transmettre une copie de cette communication.

L'ANSM a été informée de ce rappel de lot.

Nous vous remercions par avance, et nous vous prions de nous excuser pour ces désagréments.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les plus sincères.

Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.

G. Eberlé
Directeur Général

P. Remy
Correspondant local de Matéiovigilance

Document joint :

Communication urgente de sécurité sanitaire, rappel de produit dû à un défaut qualité d'un composant.

Communication urgente de sécurité sanitaire
Rappel de produit dû à un défaut qualité d'un composant :
(par Fax to 03-29-26-23-38)

Expéditeur : Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.
Zone d'Activité de Choisy
F-88200 Remiremont

Destinataire : Centre Hospitalier Général Clermont de l'Oise
Rue Frédéric Raboisson
60607 Clermont

Description: Rappel du produit suivant dû à un défaut qualité d'un composant :
KP Grande Synthe/ FR Césarienne DE, Référence 31184, LOT 33548184

Mesures:

Nous vous demandons de ne plus utiliser le produit mentionné ci-dessus et de nous le retourner.

Afin d'assurer un retour à la charge des Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S., veuillez contacter la personne suivante :

Madame Bénédicte Pierrat, Tel. : 03-29-62-36-36 Fax. : 03-29-26-23-38

Nous vous demandons d'informer votre personnel qui utilise ce produit de cette communication urgente de sécurité sanitaire, de nous confirmer que le produit n'est plus utilisé et que les produits nous ont été retournés.

L'établissement confirme (veuillez cocher la case correspondante) :

- qu'il ne possède plus le produit mentionné ci-dessus,
- qu'il n'a pas livré le produit mentionné ci-dessus à une tierce partie,
- que s'il a livré le produit mentionné ci-dessus à une tierce partie, il a informé la tierce partie du rappel,
- qu'il retournera le produit mentionné ci-dessus qui lui a été livré et qui est toujours en sa possession ou en la possession de la tierce partie, à Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S..

Mentionnez la quantité de produits retournés dans le tableau suivant :

Produit	LOT	Quantité de produits retournés
KP Grande Synthe/ FR Césarienne DE, REF 31184	33548184	

Date / Signature : : _____

Nom : _____

Fonction : _____

Service/ Etablissement : _____

Téléphone et Email : _____