

Issy les Moulineaux,

Client n° «Cust_Code»

«Customer_Name»

**A l'attention du correspondant de
matériorigilance**

«Addr_2»

«Addr_3»

«Addr_4»

Fax : «Fax_outlook»

URGENT : RAPPEL DE PRODUIT

Envoi avec AR

**MERCI DE NOUS RETOURNER PAR
FAX LE FORMULAIRE D'ACCUSE
RECEPTION PAGE 5**

**MEME SI VOUS NE DETENEZ PLUS
DE PRODUITS**

Madame, Monsieur,

Ethicon Endo-Surgery, initie un **RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS** concernant les :

**AGRAFEUSES LINEAIRES COUPANTES ARTICULEES ENDOPATH ETS-FLEX
CODE PRODUIT ATB35 ET ATW35.**

CESSER IMMEDIATEMENT L'UTILISATION DE CES PRODUITS

En accord avec l'AFSSAPS, Ethicon Endo-Surgery initie un rappel sur les produits ref.ATB35 et ATW35 car il existe une possibilité qu'une quantité limitée de ces produits présente un défaut au niveau de la zone d'articulation. Ce défaut peut entraîner un mauvais alignement de l'enclume et ainsi la formation incomplète des agrafes.

Les autorités compétentes des autres pays européens concernés ont été informées de ce rappel volontaire. Il s'agit d'un problème provisoire lié au fournisseur qui va être résolu très rapidement.

Cette action est menée uniquement pour les agrafeuses linéaires coupantes articulées 35 mm. Nous sollicitons votre assistance pour localiser ces agrafeuses au sein de votre établissement, les mettre en quarantaine et les retourner à l'aide de l'étiquette colissimo jointe à l'attention de Ethicon Endo-Surgery. Les autres agrafeuses linéaires coupantes commercialisées par Ethicon Endo-Surgery ne sont pas concernées par ce rappel de produits.

Nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

1/ Faire un inventaire de votre stock et placer en quarantaine toutes les agrafeuses linéaires coupantes articulées ATB35 et ATW35.

2/ Les produits concernés seront à expédier à l'aide de l'étiquette Colissimo pré-affranchie et pré-adressée jointe à ce courrier et accompagnée d'une copie du formulaire d'accusé de réception complété à l'adresse suivante

Ethicon Endo-Surgery
Bat 22 Garonor
BP551
93609 AULNAY SOUS BOIS CEDEX

3/ Compléter la fiche en annexe même si vous n'avez plus de produit en stock et la faxer à l'attention de

Pascale COUSIN
Service Affaires Réglementaires
ETHICON SAS
Fax : 01.55.00.28.34

Cette fiche est exigée par les autorités compétentes européennes.

Nous vous remercions de veiller à ce que cette information soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par ce rappel.

Pour toutes questions concernant les produits couverts par ce rappel merci de contacter :

Pascale COUSIN

Responsable Affaires Réglementaires

ETHICON SAS
1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9

Tel 01.55.00.20.77
Mobile 06.73.88.81.33
Fax 01.55.00.28.34

Sylvain ESPOSITO

Chef de produit

ETHICON ENDO SURGERY
1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9

Tel 01. 55.00. 20.73
Mobile 06.64.05.39.58
Fax :01.55.00.28.15

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et votre collaboration.

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

Pascale BRUNEL

ETHICON SAS
Directeur Affaires Réglementaires

FORMULAIRE ACCUSE DE RECEPTION RAPPEL DE PRODUITS ETHICON ENDO SURGERY

Agrafeuses Articulées Linéaires ENDOPATH ETS FLEX ETHICON ENDO-SURGERY Codes produits ATW35 et ATB35

Nous vous remercions de confirmer la réception de l'information relative au rappel de produit cité ci dessus, en nous retournant ce formulaire complété et signé à l'adresse ci-dessous

1. **Date de réception de la notification :** _____

2. **Avez-vous reçu des produits concernés par le rappel ?**

OUI NON NE SAIS PAS

3. **Avez-vous en stock ou en dépôt des produits concernés par le rappel ?
(merci de vérifier vos stocks et dépôt avant de répondre)**

OUI NON

Si OUI

Nous vous remercions de mettre en quarantaine et de retourner les produits concernés en votre possession conformément aux procédures applicables dans ce cas.

Produits concernés par le rappel Client n° «Cust_Code»	<u>QUANTITE</u> en stock et en dépôt (nb d'unités)	<u>OUI</u> je retourne l'intégralité de mon stock et de mon dépôt	<u>NON*</u> je ne souhaite pas tout retourner	* Si <u>NON</u> , <u>QUANTITE</u> que je retourne
ATB35				
ATW35				

Merci de faire un avoir.

Merci de remplacer les produits

*Si NON merci de nous faire part de vos intentions :

-Merci pour votre coopération-

Nom (à compléter): «Customer_Name» «Addr_3»	Titre : Date: Signature
-----------------------------------------------------------	----------------------------------------------------

Merci de retourner ce formulaire PAR FAX
au 01.55.00.28.34 à l'attention de
 Pascale COUSIN
 Service Affaires Réglementaires
 Tel 01.55.00.20.76/ 06.73.88.81.33

Pour toutes informations complémentaires
concernant ce rappel, merci de contacter
 Sylvain ESPOSITO
 Chef de produit Ethicon Endo Surgery
 Tel 01.55.00.20.73/ 06.64.05.39.58