

«RSSC»

A l'attention du Pharmacien Responsable et du
Directeur d'établissement

«Adresse»

«Compladresse» «Suite_Adresse_»

«CPostal» «Ville»

«Pays»

Nos Réf. : MRS/14-079

Bobigny, le 17 juin 2014

LETTRE RECOMMANDEE AVEC AR - Ce courrier fait suite à un fax envoyé précédemment.

IMPORTANT ET URGENT - RAPPEL DE PRODUIT
--

MOTIF DU RAPPEL :

Nous avons constaté sur certaines sutures un délitement potentiel du produit de traitement de leurs extrémités. Ce traitement sert à faciliter le procédé de sertissage de nos aiguilles. Il est limité à environ un centimètre de ces extrémités. Ainsi, la partie du fil traitée n'est pas implantée.

Ce phénomène peut être visible à l'œil nu et ne concerne pas toutes les sutures. Il ne remet pas en cause l'intégrité et les propriétés des sutures concernées qui sont conformes aux pharmacopées en vigueur.

Cependant, même si la probabilité est très faible, on ne peut pas totalement exclure qu'un enchaînement de circonstances défavorables puisse entraîner une occlusion de vaisseau de petite taille suite au détachement d'un micro-fragment.

Aussi, par mesure de précautions, nous avons décidé d'effectuer un rappel volontaire de lot sur les produits concernés : **CARDIOXYL®**, **CARDIOFLON® Evolution** et **SURGIKIT®**.

Les références et lots concernés sont listés en annexe de ce courrier.

Afin de faciliter le traitement de ce rappel, merci de vérifier vos stocks au plus vite et nous retourner le document annexé après avoir ajouté, les quantités dont vous disposez, ainsi que vos coordonnées.

Pour toute question d'ordre logistique (prise en charge du retour, avoir, échange...), vous pouvez contacter «**Assistante_Tel**».

Pour toute autre question, vous pouvez joindre le service Qualité au :

Téléphone : (33) 01 48 10 62 35

E-mail : qualite@peters-surgical.com

Veillez accepter nos excuses pour tous les désagréments occasionnés par ce rappel.

En vous remerciant de votre compréhension.

Indiquer vos coordonnées, ajouter les quantités en stock pour chaque lot, **faxer au 01 48 10 62 72**

IMPORTANT ET URGENT - RAPPEL DE PRODUIT

ANNEXE au courrier MRS/14-079

N° Client : «NCLI»
«RSSC» - Fax : «Fax_Client»
«Ville»

Assistante ADV : «Assistante»

Nombre total de pages complétées :

Complété par : le :

Fonction : tél. :

PRODUIT CONCERNE	REFERENCE	LOT	QUANTITE EN STOCK
«DESI_1»	«NART_1»	«NLOT_1»	
«DESI_2»	«NART_2»	«NLOT_2»	
«DESI_3»	«NART_3»	«NLOT_3»	
«DESI_4»	«NART_4»	«NLOT_4»	
«DESI_5»	«NART_5»	«NLOT_5»	