



AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Avis relatif aux Kits de procédure ophtalmique CustomEyes BVI® – Gants GAMMEX® de la société Ansell

Le 21 octobre 2015

Dear Valued Customer,

La société Beaver Visitec International (BVI) a été informée par la société Ansell que les gants chirurgicaux non poudrés GAMMEX® inclus dans les kits de procédure ophtalmique CustomEyes BVI® pouvaient comporter des perforations. Cela pourrait conduire à un transfert de microorganismes entre le clinicien et le patient. BVI a donc décidé de procéder à un rappel de divers kits de procédure ophtalmique CustomEyes BVI®.

Ansell a déclaré que les gants avaient été jugés conformes aux niveaux de qualité acceptables (NQA) d'après les critères définis par les normes européennes (EN455-1ère partie), au point de distribution. Cependant, suite à l'analyse approfondie réalisée après que Ansell eut noté une tendance au signalement de perforations dans des gants chirurgicaux non poudrés GAMMEX®, le fabricant (Ansell N.P Sdn. Bhd) a décidé de retirer le produit concerné.

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu le produit concerné. Nous vous demandons donc instamment de placer ces produits concernés en quarantaine. BVI organisera le retour et le remplacement de ces produits. Vous trouverez la liste des produits concernés ci-après :

Code produit	Numéro de lot	Quantité (individuelle)
To be inserted	To be inserted	To be inserted

Le service à la clientèle vous contactera pour organiser la collecte et le remplacement de tout le stock concerné que vous aurez signalé au moyen des formulaires joints. Veuillez nous retourner ces formulaires au plus tôt afin de nous permettre d'organiser le rappel des produits concernés avec le maximum d'efficacité.

Nous apprécions votre soutien et regrettons sincèrement tout désagrément que ce problème pourrait vous avoir causé. Pour toute question ou complément d'information, veuillez contacter XXXXXXXX, par tél. au XXXXXXXX, ou par courriel à l'adresse XXXXXXXX@beaver-visitec.com

Avec nos meilleures salutations,

Beaver-Visitec International Sales Ltd.
Centurion Court
85C Milton Park
Abingdon, Oxfordshire, OX14 4RY
UK
Tel: 01865 601 256
Fax: 01865 598 992
www.beaver-visitec.com



AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN – Formulaire de vérification

Avis relatif aux Kits de procédure ophtalmique CustomEyes BVI® – Gants GAMMEX® de la société Ansell

Pour accuser réception de l'avis consultatif, veuillez remplir ce formulaire dans son intégralité et le retourner à BVI (aux coordonnées indiquées)

Coordonnées Client	Coordonnées BVI
Nom de l'hôpital/la clinique :	À : XXXXXXXX
Adresse du lieu de collecte : Service : Rue : Ville : Code postal : Personne à contacter sur le lieu de collecte : Horaires d'ouverture :	Adresse : XXXXXXXXXX
N° de téléphone :	N° de téléphone : XXXXXXXX
N° de télécopie :	N° de télécopie : XXXXXXXX
Courriel :	Courriel : XXXXXXXX

Veuillez indiquer le produit concerné dans votre établissement. Si vous n'avez aucun stock de ce produit, indiquez « 0 ».

Code produit	Numéro de lot	Quantité (individuelle)

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à BVI même si vous n'avez aucun stock de produit concerné.

En signant ce formulaire, vous confirmez avoir lu et compris l'Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain émis par BVI à propos des kits de procédure ophtalmique CustomEyes BVI® – Gants GAMMEX® de la société Ansell.

Nom du Client (en toutes lettres)	Signature	Date

Veillez adresser ce formulaire à BVI, par télécopie ou courriel, dans les 10 jours, aux coordonnées indiquées à la page précédente.

Le service à la clientèle BVI vous contactera directement pour organiser le retour des produits concernés.

IMPORTANT :

Ne retournez pas le(s) produit(s) concerné(s) directement, sans avoir rempli le formulaire au préalable.