

La Ciotat, 26/10/2015

Novatech SA

Z.I. Athélia III
1058, Voie Antiope
13705 LA CIOTAT CEDEX
France

TEL: +33-442 98 15 60
FAX: +33-442 98 15 63

info@novatech.fr
www.novatech.fr

SA au capital de 160 000 €
398 941 260 RCS Marseille
TVA CEE FR59398941260

«Nom»
«ADR1»
«ADR2»
«CP» - «Ville» - «Pays»
Fax : «Fax»
N° Client : «N_origine»

A qui de droit,
Le Chef d'établissement,
Le Correspondant Matériovigilance,

Objet : Rappel de lot -DERMOTRACE® : REF 18996 LOT G786 et 18976 lot G772

No. Interne : NC15-101

Votre commande no. «commande» / Notre livraison : «N_document»

Madame, Monsieur, Chers clients,

Par la présente communication, nous vous signalons le retrait de deux lots de produits de la gamme DERMOTRACE®.

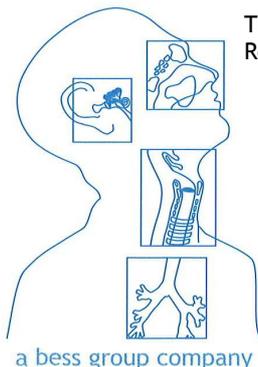
Produit concerné	REF 18996 - DERMOTRACE BIPOINTE - LOT G786 REF 18976 - DERMOTRACE MONOPOINTE FINE - LOT G772
Description	L'encre contenue dans les marqueurs n'est pas conforme aux spécifications. L'encre présente un défaut de tenue et une trop forte solubilité.
Risques associés	Cette défaillance peut générer des retards dans la procédure opératoire : Le trait est imprécis ou s'estompe lors des procédures de nettoyage et de désinfection nécessitant l'utilisation d'un nouveau marqueur. <i>De part son défaut de tenue, l'encre peut souiller le champ opératoire et gêner l'acte chirurgical.</i> Les défauts observés n'ont pas d'autre influence sur le risque patient.
Mesures à prendre	<ul style="list-style-type: none"> • Isoler les produits dans votre établissement, • Compléter le tableau en page 2 et <u>nous le retourner dans les plus bref délais par fax au +33 4 42 98 15 63</u> ou par mail t.maunier@novatech.fr, afin que nous puissions mettre en œuvre la logistique du rapatriement des produits. <p>A réception de la fiche, notre service client prendra contact avec vous pour effectuer les démarches nécessaires au retour du lot en votre possession.</p>

L'ANSM a été informée de ce rappel des lots mentionnés ci-dessus.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les dommages occasionnés par ce défaut qualité.

Salutations Distinguées,

Thierry MAUNIER
Responsable Qualité



- FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT-

Merci de nous retourner dans les plus bref délais par fax au +33 4 42 98 15 63 ou par mail
t.maunier@novatech.fr

Objet : Rappel de lot - DERMOTRACE® : REF 18996 LOT G786 et 18976 lot G772 (NC15-101)

Etablissement : (Votre tampon)	«Nom» «ADR1» «ADR2» «CP» - «Ville» - «Pays» Fax : «Fax» N° Client : «N_origine»
-----------------------------------	--

La quantité envoyée du **G786, REF18996** était : «Quantité_G786»

unités du **LOT G786, REF18996 sont présentes à ce jour dans nos stocks. Nous prenons sans délais les dispositions nécessaires pour leurs isolements et leurs retours dans vos locaux.

La quantité envoyée du **LOT G772, REF 18976** était : «Quantité_G772»

*unités du **LOT G772, REF 18976** sont présentes à ce jour dans nos stocks. Nous prenons sans délais les dispositions nécessaires pour leurs isolements et leurs retours dans vos locaux.

Nom de la Personne Responsable :	
N° de Téléphone :	
Date :	
Signature :	

* compléter par la quantité