



N° TVA : FR 24 400 916 912 00027
67 Chemin Neuf – 69780 TOUSSIEU FRANCE
Tél. : +33 (0) 472 481 490 – Fax : +33 (0) 472 481 491
E-mail : customerservice@doran-int.com



NOM de l'établissement
Adresse

A l'attention de la pharmacie et du
Correspondant de Matérovigilance

Toussieu, le 23 décembre 2015
Service Qualité : Tél 0472481490 poste 204 ou 200

OBJET : AVIS DE SECURITE-RAPPEL de LOTS Prolongateurs XTEN

Nos Références	8725
Type d'action :	Rappel de lot
Référence produit :	Prolongateur 3 voies XTEN
Numéros de lot :	14 12 25 / 15 03 24 7B / 15 03 24 7A.

Cher/ Chère client(e),

Nous avons été informés d'un incident qui pourrait avoir un lien avec les dispositifs XTEN.
Le dispositif en question n'a pu être récupéré pour analyser un éventuel lien de causalité.

Par mesure de précaution et de sécurité nous vous demandons de ne plus utiliser ces produits et de procéder à leur retrait dans la mesure où nos enregistrements indiquent que nous vous avons adressé des prolongateurs XTEN dont vous trouverez les numéros de lots mentionnés ci-dessus.

Nous vous demandons de bien vouloir accuser réception du présent courrier et nous retourner, après l'avoir complété, le document joint Annexe 1.

L'ANSM a été informée de cette action.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le service client 0472481490 poste 201 ou le département qualité au poste 204 ou 200. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément occasionné par cette situation et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Valérie LEONG-HOI
Responsable Qualité

Philippe Buisson
Correspondant Matérovigilance

Annexe 1 : Formulaire de vérification

Nos Références	8725
Type d'action :	Rappel de lot
Référence produit :	Prolongateur 3 voies XTEN
Numéros de lot :	14 12 25 / 15 03 24 7B / 15 03 24 7A.

Section A

Nom de l'établissement	
Adresse	
Nom du distributeur (le cas échéant)	
Numéro de téléphone	
Adresse email	
Nom de la personne à contacter	
Fonction	
Signature	
Date	

Section B

- J'ai lu et compris le contenu de cette action sur les produits concernés et je confirme après vérification que notre établissement ne possède pas les produits et lots indiqués.

Section C

- J'ai lu et compris le contenu de cette action sur les produits concernés et confirme avoir procédé au rappel auprès de tous les utilisateurs de notre établissement des produits et lots concernés (tableau ci-dessous) :

Référence	Numéro de lot	Nombre d'unités

Veuillez renvoyer le formulaire complété **avant le 31 décembre 2015** par fax au **+(33) (0)4 72 48 14 91**.