



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

Toussieu, le 04 Février 2016

INFORMATION DE SECURITE

Dispositifs : Dispositifs de perfusion des gammes :
EDELVAISS® (à l'exception de la gamme Multiline®)
INFU, XTEN, PCHIM, VAR, KEMOLINE, VSET

Sujet Nos Réf 8850 : Résidus d'oxyde d'éthylène : préconisation d'utilisation

Cher client, Madame, Monsieur,

Par précaution, et dans l'attente de nos communications ultérieures concernant le taux d'oxyde d'éthylène résiduel, ceci en concordance avec la norme ISO10993-7 et la décision du 10 Septembre 2015 de l'ANSM publié au JORF le 9 octobre 2015 fixant des conditions particulières de mise sur le marché et de distribution des dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène utilisés chez les nouveaux nés, nouveau-nés prématurés et les nourrissons, nous vous recommandons de limiter l'usage de nos DM aux patients ayant un poids corporel supérieur ou égal à 17 kilogrammes.

Informations complémentaires :

L'ANSM a été informée de cette action.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, veuillez contacter le service qualité au +33 (0) 4.72.48.14.90.

Restant à votre entière disposition, nous vous prions d'agréer, cher client, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Valérie LEONG-HOI
Responsable Qualité

Philippe BUISSON
Directeur Général