

**INFORMATION IMPORTANTE - RAPPEL VOLONTAIRE PRODUIT  
REFERENCE : 018620**

Saint-Ouen- sur -Iton, le 12/02/2016

Objet : Rappel des lots des **buses d'injection longues bleue CBS stériles** Code produit : **018620**  
**Lot : CBS 012613**

Madame, Monsieur,

Suite à une réclamation concernant le lot du produit mentionné ci-dessus, reportant un défaut d'emballage susceptible de compromettre la stérilité du produit, CBS a décidé par mesure de précaution de rappeler les unités du lot concerné.

A ce jour aucun autre signalement n'a été enregistré, la revue des dossiers de lot a montré une anomalie de conditionnement des produits ne garantissant pas un maintien de la stérilité de ceux-ci.

Notre traçabilité indique que l'unique lot concerné mentionné ci-dessus, vous a été livré, nous vous recommandons par mesure de précaution de communiquez cette information à tout le personnel qui utilise ces dispositifs médicaux au sein de votre établissement, d'arrêter toute utilisation de ces produits et de les retourner à CBS.

LES CODES PRODUITS ET N° DE LOT NON LISTES CI-DESSUS NE SONT PAS CONCERNES PAR CE RAPPEL ET NE DOIVENT PAS ETRE RETOURNES.

Nous vous prions de compléter le formulaire de réponse joint à la présente et de le faxer au +33(0)2.61.72.01.28 ou de l'envoyer par email à [emilie.schapman@imv-technologies.com](mailto:emilie.schapman@imv-technologies.com).

Dès réception de votre formulaire, notre service client prendra contact avec vous afin d'organiser la reprise et le remplacement des produits retournés.

L'ANSM a été informée de cette notification volontaire.

Si vous avez des questions au sujet de ce rappel, merci de contacter Emilie Schapman [emilie.schapman@imv-technologies.com](mailto:emilie.schapman@imv-technologies.com)

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Emilie Schapman  
Directeur Qualité et affaires réglementaires.



**Formulaire de réponse du courrier de demande DE RAPPEL DE PRODUITS**

Produit : **buses d'injection longues bleue CBS stériles** - code : **018620** - lot: **CBS012613**

**Compléter et renvoyer ce formulaire** au numéro de FAX suivant : +33(0)2.61.72.01.28  
ou par email [emilie.schapman@imv-technologies.com](mailto:emilie.schapman@imv-technologies.com)

Nom et Adresse de l'établissement	
-----------------------------------	--

Je confirme avoir reçu le courrier ci-joint, et avoir mis les unités mentionnées ci-dessous en quarantaine :

Lot	Unités à retourner <i>(merci de compléter en indiquant le nombre de boîtes de 25 buses à retourner)</i>
<b>CBS012613</b>	

Nom	
Fonction	
Téléphone	
Signature / Date	