

URGENT RAPPEL DE PRODUIT VOLONTAIRE

11 Mars 2016

Notification de lame émoussée sur couteaux LASEREDGE 1.5mm X 1.7mm Trapézoïdal Angulé 6/Boite SKU#E7599 Lot MAKK060

Détails produit : Couteau LASEREDGE 1.5mm X 1.7mm Trapézoïdal Angulé (SKU# E7599 -6 par boîte) produit par Angiotech (Surgical Specialties)

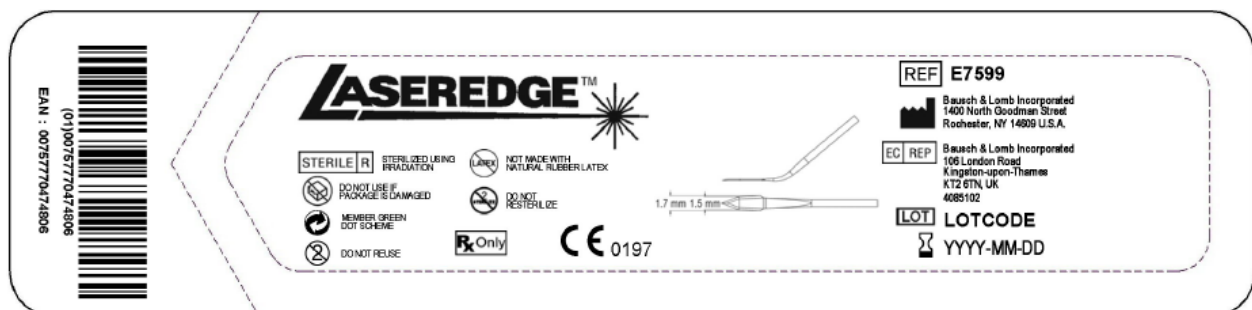
Product Name: Couteau LASEREDGE 1.5mm X 1.7mm Trapézoïdal Angulé 6/Boite SKU#E7599

Numéro de lot du produit concerné: MAKK060

Veillez noter: Ce rappel se limite au E7599 Lot# MAKK060 et n'affecte aucun autre lot livré à votre établissement.

Cher Client,

Nous vous informons d'un rappel de lot volontaire d'un dispositif médical impliquant le couteau LASEREDGE 1.5mm X 1.7mm Trapézoïdal Angulé 6/Boite, SKU#E7599 Lot MAKK060. Vous trouverez ci-dessous l'étiquette du blister permettant de vous faciliter l'identification du produit.



Valeant Pharmaceuticals International souhaite s'assurer que nos produits sont en mesure d'apporter une pleine satisfaction à nos clients. Nous avons pu observer que certaines boîtes de couteaux LASEREDGE 1.5mm X 1.7mm Trapézoïdal Angulé 6/Boite, SKU#E7599 Lot MAKK060, n'étaient pas aussi tranchants que les précédents lots de ce produit. Nous vous prions de suivre attentivement les consignes décrites ci-dessous.

Cette action est un rappel de produit volontaire pour lequel nous avons informé les autorités concernées.

Nous vous prions de suivre les étapes décrites ci-dessous pour s'assurer du bon déroulement du rappel des produits :

1. **Mise en quarantaine du produit:** En accord avec nos données, votre établissement a pu recevoir une livraison de couteaux LASEREDGE 1.5mm X 1.7mm Trapézoïdal Angulé 6/Boite, SKU#E7599 Lot MAKK060. Nous vous prions de mettre en quarantaine toutes les boîtes non utilisées (entamées ou non) correspondant à la référence mentionnée. Toutes les boîtes de couteaux LASEREDGE 1.5mm X 1.7mm Trapézoïdal Angulé 6/Boite, SKU#E7599 Lot MAKK060 seront récupérées par notre service client Bausch & Lomb France.

2. **Pour obtenir un produit de remplacement**

Pour obtenir un produit de remplacement gratuitement, nous vous prions d'accuser réception de cette notification en remplissant et en nous retournant le formulaire « Accusé de Réception de Rappel ».

En complétant ce formulaire, assurez-vous des éléments suivants :

- Compter le nombre de produits et indiquer le sur le formulaire.
- Indiquer votre choix pour recevoir le produit de remplacement
- Faxer le formulaire au : 04 67 13 47 00

Nous vous présentons nos excuses les plus sincères pour la gêne occasionnée et vous assurons que nous nous efforçons de rétablir la situation dans les plus brefs délais. Pour toute information supplémentaire vous pouvez prendre contact avec le service client Bausch & Lomb au 04 67 13 47 49.

Le soussigné confirme que cette information a été notifiée à l'agence réglementaire appropriée.

Sincèrement,

Elzbieta Weston
Director Food Supplement
Cosmetics & Medical Devices
Valeant EMEA

Formulaire Accusé de Réception de Rappel volontaire.

**Détails produit: Couteau LASEREDGE 1.5mm X 1.7mm Trapézoïdal Angulé 6/Boite, SKU#E7599
Lot MAKK060.**

Accusé de réception de rappel volontaire du 11/03/2016

Nous vous prions de nous confirmer le niveau de stock dans votre établissement:

Please confirm inventory levels of the affected knives with 4-digit lot numbers at your facility:

Produit	Lot #	# livrés	# utilisés	# en inventaire	Initiales du responsable
E7599	MAKK060				

Si vous avez du stock de E7599, Lot MAKK060 dans votre établissement et que vous souhaitez recevoir des produits en remplacement, veuillez cocher la case ci-dessous :

- Je certifie avoir retourné le stock E7599, Lot MAKK060 présent dans notre établissement et demande le remplacement à l'identique des produits en quarantaine désignés ci-dessus, référence PO# _____, livré à notre entreprise

Date

Nom

Numéro de compte Bausch + Lomb

Signature

Nom de l'établissement

Numéro de téléphone

Veillez compléter, signer et nous retourner ce formulaire:

Fax: 04 67 13 47 00

Email: service-clients.france@bausch.com