

INFORMATION IMPORTANTE - RAPPEL VOLONTAIRE PRODUIT
REFERENCE : 006433 Paillette PETG

Saint-Ouen- sur -Iton, le 05-07-2016

Objet : Rappel du lot des **Paillettes PETG embryon cristal transparente 0,15ml**

Code produit : **006433**

Lot : CBS 012853

Madame, Monsieur,

Suite à une réclamation concernant le lot du produit mentionné ci-dessus, reportant un défaut d'étanchéité du bouchon coton lors du remplissage de la paillette, ayant conduit à une perte de l'échantillon biologique, 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 du dossier de lot n'a montré aucune anomalie. Les essais réalisés sur les échantillons retournés par ce client montrent que certaines paillettes présentent un défaut d'étanchéité au niveau du bouchon et l'analyse des causes est en cours. La piste d'un mauvais transport et/ou manutention étant privilégié à ce jour au vue des premiers résultats d'analyse.

Notre traçabilité indique que l'unique lot concerné mentionné ci-dessus, vous a été livré. Nous vous recommandons par mesure de précaution de communiquer 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.

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

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 : **Paillettes PETG embryon cristal transparente 0,15ml** - code : **006433** - lot : **CBS012853**

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

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
CBS012853	<i>(merci de compléter en indiquant le nombre de blisters de 5 paillettes à retourner)</i> _____ Blisters de 5 paillettes

Nom	
Fonction	
Téléphone	
Signature / Date	