

Au commencement, il y avait un patient...



A l'Attention

du Pharmacien Responsable des Dispositifs Médicaux  
Stériles et

du Correspondant Matéiovigilance

Lissieu, 14/11/2016

N/Réf : DM/ 20161114/RP

Objet : Rappel Régulateur

### **URGENT RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT**

Madame, Monsieur,

Suite à une réclamation client déclarant une problématique isolée de casse d'un régulateur de débit de référence DF050, ayant pour conséquence une fuite de liquide non justifiée, nous souhaitons, dans un principe de précaution, procéder au rappel volontaire du seul lot incriminé 16G19-TS.

Les autres références de régulateur et autre lots ne sont pas concernés par ce rappel.

Régulateur de débit : DF050 lot 16G19-TS

Nous vous demandons donc de bien vouloir procéder au retrait immédiat de toutes les unités de ce produit dans votre établissement de santé et de les tenir à notre disposition dans les meilleurs délais.

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir nous communiquer au plus tôt, les quantités à reprendre, par retour du formulaire ci-joint. Suite à cela nous prendrons contact avec vous pour fixer les modalités de cette opération (reprise – échange).

Retour formulaire à:  
Delphine Molinari  
Correspondant matéiovigilance  
[dmolinari@cairlgl.fr](mailto:dmolinari@cairlgl.fr)  
Fax : 0033 (0)4.78.43.77.07



ISO 9001 (2000) - ISO 13485

**Service Commercial**  
Tél. 04 78 43 78 25  
Fax 04 78 43 77 78  
[commercial@cairlgl.fr](mailto:commercial@cairlgl.fr)

**Service Commandes**  
Tél. 04 78 43 76 43  
Fax 04 78 43 77 09  
[commande@cairlgl.fr](mailto:commande@cairlgl.fr)

**Service Export**  
Tél. 04 78 43 77 44  
Fax 04 78 43 77 09  
[export@cairlgl.fr](mailto:export@cairlgl.fr)

L'ANSM est informée de cette décision, et nous les tiendrons informés du déroulement de l'opération.

Nous tenons à vous remercier de votre collaboration et à vous présenter toutes nos excuses pour les désagréments encourus.

Restant à votre entière disposition pour tous renseignements complémentaires, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Delphine MOLINARI  
Correspondant Matéiovigilance  
Directrice Qualité - Affaires Réglementaires





FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSE RECEPTION  
RAPPEL VOLONTAIRE  
REGULATEUR DE DEBIT

**A compléter et à renvoyer dès réception :**

Mail : [dmolinari@cairlgl.fr](mailto:dmolinari@cairlgl.fr)  
Fax : 0033 (0)4.78.43.77.07

Etablissement :

Nom / Qualité de la personne ayant complété le formulaire:

Nous vous confirmons par la présente avoir pris connaissance de la notification du rappel de produit.

Notre stock a été vérifié, y compris celui des services utilisateurs et les résultats sont les suivants :

Nous n'avons plus aucun exemplaire du produit concerné dans nos stocks

Nous avons en stock et demandons à Cair LGL la reprise / échange des produits suivants :

DF050      lot 16G19-TS      Quantité :

Personne à contacter pour la reprise (avec ses coordonnées mail / tél / adresse) :