

**URGENT RAPPEL DE PRODUIT VOLONTAIRE
ET MESURE DE REMPLACEMENT CONCERNANT LES COUTEAUX LASEREDGE,
Trapézoïdal Angulé 2,0mm X 2,0mm E7601 LOT MAYL350**

01 Février 2017

**Notification de lame émoussée sur couteaux LASEREDGE Trapézoïdal Angulé 2,0mm X 2,0mm
6/Boite SKU#E7601 Lot MAYL350**

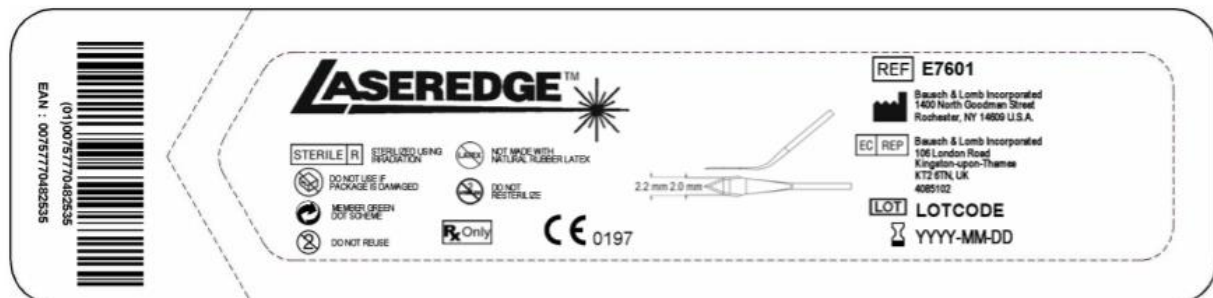
Détails produit : Couteau LASEREDGE Trapézoïdal Angulé 2,0mm X 2,0mm (SKU# E7601 -6 par
boite) produit par Angiotech (Surgical Specialties)

Nom du produit: Couteau LASEREDGE Trapézoïdal Angulé 2,0mm X 2,0mm 6/Boite SKU#E7601

Numéro de lot du produit concerné: MAYL350

Cher Client,

Nous vous informons d'un rappel de lot volontaire d'un dispositif médical impliquant le couteau
LASEREDGE Trapézoïdal Angulé 2,0mm X 2,0mm 6/Boite SKU#E7601 Lot MAYL350.
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 des couteaux LASEREDGE Trapézoïdal Angulé 2,0mm X 2,0mm 6/Boite SKU#E7601 Lot MAYL350, 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 Trapézoïdal Angulé 2,0mm X 2,0mm 6/Boite SKU#E7601 Lot MAYL350. 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 Trapézoïdal Angulé 2,0mm X 2,0mm 6/Boite SKU#E7601 Lot MAYL350 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,

Medical Devices
Valeant EMEA

Formulaire Accusé de Réception de Rappel volontaire.

Détails produit: Couteau LASEREDGE Trapézoïdal Angulé 2,0mm X 2,0mm 6/Boite SKU#E7601 Lot MAYL350.

Accusé de réception de rappel volontaire du 30 Janvier 2017

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

Produit	Lot #	# livrés	# utilisés	# en inventaire	Initiales du responsable
E7601	MAYL350				

Si vous avez du stock de E7601, Lot MAYL350 dans votre établissement et que vous souhaitez recevoir des produits en remplacement, veuillez cocher la case ci-dessous :

- Je certifie avoir retourné le stock E7601, Lot MAYL350 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