



Expéditeur : ASTERIE - 6, chemin du Bois des Côtes - 69530 BRIGNAIS

Destinataires : **Correspondant Matériovigilance / Responsable Qualité**

Brignais, le 27 Juillet 2017

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer qu'Astérie procède à un rappel volontaire de plusieurs lots de produits. Ce rappel fait suite à des contrôles microbiologiques de routine (réalisé avant passage en stérilisation) dont les résultats se sont révélés non conformes par rapport à nos seuils. La stérilité après stérilisation des produits ne peut donc être totalement garantie. Pour minimiser le risque patient potentiel, nous avons décidé de procéder au rappel de l'ensemble des lots de produits finis contenant les lots de composants identifiés non conformes mis sur le marché avant l'obtention de ces résultats non conformes.

Dans le cadre de notre politique de suivi continu et de transparence vis-à-vis de nos clients, et bien **qu'aucune réclamation ni effet indésirable en lien avec le défaut n'aient été signalés à ce jour**, nous tenons à vous informer de notre action de prévention/sécurité.

Conformément à nos engagements de mise à disposition d'un produit conforme et assurant l'entière sécurité des patients, Astérie a signalé cette action de prévention aux autorités compétentes.

En conséquence, nous vous demandons pour les produits concernés :

- **De ne plus utiliser les produits mentionnés dans la COMMUNICATION URGENTE DE SECURITE – Retrait de produits du 27/07/2017, jointe à ce courrier**
- **D'informer votre personnel qui utilise ces produits de cette communication urgente de sécurité**
- De bloquer les produits concernés
- De vérifier votre stock et de nous retourner par fax ou par mail l'accusé de réception en annexe I – qu'il vous reste ou non des produits

Les modalités relatives à la récupération de produits et l'accompagnement commercial sont à nous retourner par fax ou par mail à l'aide du formulaire d'organisation des retours en annexe 2.

Cordialement,

Marlène BRION
Responsable Stérilisation
Suppléante Correspondant Matériovigilance

Didier Le Goux
Directeur Général



ANNEXE I : COMMUNICATION URGENTE DE SÉCURITÉ du 27/07/17
RETRAIT DE PRODUITS
FORMULAIRE ACCUSE DE RÉCEPTION

MISE EN PLACE DES MESURES

L'établissement : _____ confirme (merci de cocher et remplir les zones ci-après)

Qu'il a en stock les produits suivants concernés par la COMMUNICATION URGENTE DE SECURITE – Retrait de produit du 27/07/2017 :

Référence	Lot	Quantité consommée	Quantité restant en stock

Qu'il ne possède plus de produits mentionnés dans la COMMUNICATION URGENTE DE SECURITE – Retrait de produit du 27/07/2017 OUI NON

Qu'il n'a pas livré l'un de ces produits à une tierce partie OUI NON

Que s'il a livré l'un de ces produits à une tierce partie, il a informé la tierce partie du rappel
OUI NON
Non Applicable

Qu'il mettra le produit mentionné ci-dessus qui lui a été livré et qui est toujours en sa possession ou en la possession de la tierce partie, à la disposition d'ASTERIE en cas de récupération des produits, ou qu'il le détruira sur la demande d'ASTERIE.
OUI NON

NOM	Prénom
Fonction	Service / Etablissement
Téléphone	Mail
Date	Signature

Merci de renvoyer ce formulaire par fax au 04 72 31 65 22 ou par e-mail à :

rappel.qualite@asterie.fr



**ANNEXE 2 : COMMUNICATION URGENTE DE SÉCURITÉ –RETRAIT DE
PRODUITS du 27/07/2017
FORMULAIRE D'ORGANISATION DES RETOURS**

ASTERIE s'engage à établir un avoir financier correspondant aux quantités de produits isolés après traitement de ces derniers (récupération ou destruction)

Pour toute question vous pouvez prendre contact directement avec notre service commercial :

laurence.bourachot@asterie.fr

Afin d'organiser la récupération des produits, merci de nous transmettre les informations suivantes :

Adresse de l'enlèvement :			
ETABLISSEMENT			
ADRESSE			
CODE POSTAL - VILLE			
Contact			
Nom – prénom			
Téléphone		Mail	
Plage horaire pour la récupération des colis :			
Nombre de colis :			
Quantité d'unités retournée :			
Les colis à récupérer sont-ils sur palette ou en vrac ? :			

Merci d'avoir l'amabilité de veiller à emballer les colis dans des cartons fermés / scotchés

À réception de votre réponse, nous vous tiendrons informés des modalités de traitement des produits isolés.

Merci de renvoyer ce formulaire par fax au 04 72 31 65 22 ou par e-mail à :
rappel.qualite@asterie.fr