

## Exemple de lettre de rappel envoyée à nos clients

Saint-Just-Malmont, 2017, November 22<sup>th</sup>

### Objet : Rappel de produits suite à une erreur d'étiquetage

Madame, Monsieur,

Une erreur d'étiquetage a été détectée sur nos produits de référence **411060, lot MU46036**.

L'étiquette interne traçabilité patient mentionne « Implant 3D Microval-JG grand **gauche** » alors que la prothèse est un implant « **droit** » comme mentionné sur l'étiquette présente sur la boîte.

Cette erreur ne concerne que l'étiquette « patient » collée sur le blister. L'étiquette de la boîte mentionne un implant « droit », ce qui est conforme à la référence et à l'implant présent dans le blister. Il n'y a donc pas de risque d'erreur concernant l'implant utilisé.

Bien que le risque vis-à-vis du patient étant quasi nul, MicroVal a pris la décision de récupérer et de réaliser l'échange de ces produits.

Dès la détection de cette erreur, MicroVal a averti sans délai l'ensemble de ses clients et déclenché le processus de rappel afin de récupérer et échanger rapidement les produits. L'ANSM a aussi été prévenue de cet incident. Nous vous notifions de cette information car selon notre système de traçabilité, des produits de ce lot vous ont été livrés.

Merci de compléter, signer et retourner le formulaire joint sur lequel vous aurez renseigné :

- Le nombre de produits implantés (Microval s'engage à vous renvoyer les étiquettes patient corrigées afin de pouvoir mettre à jour les dossiers des patients).
- Le nombre de produits que vous nous retournez.

Par ce formulaire, vous nous assurez que tous les dispositifs non implantés à ce jour nous seront retournés pour échange. Les produits échangés et les coûts de transport seront à la charge de MicroVal.

Nous nous excusons pour ce désagrément et nous vous remercions par avance pour votre confiance et votre coopération.

Olivier CUIILLERON



ZA CHAMP DE BERRE  
43240 SAINT JUST MALMONT, France

Tel : +33 (0) 4 77 35 03 03  
Fax : +33 (0) 4 77 35 03 19  
E-mail : [p.maitrias@microval.fr](mailto:p.maitrias@microval.fr)

**Merci de compléter ce document et de le retourner par e-mail à l'adresse: [l.boiron@microval.fr](mailto:l.boiron@microval.fr)**

## Inventaire des stocks :

HOPITAL / CLIENT :

DATE :

NOM :

FONCTION :

Tel :

E-mail :

SIGNATURE :

Reference	Lot	Date d'expiration	Nombre de produits en votre possession	Nombre de produits retournés	Nombre de produits implantés
411060	MU46036	2022-08	xx		