

NOTICE D'AVERTISSEMENT - URGENT

«Etablissement_Livr»
«Adresse_1_Livr»
«CP_Livr» «Ville_Livr»

A l'attention du pharmacien responsable des DMI

Pour diffusion :

- Au bloc opératoire
- A toute personne concernée

Montrouge, le 1er Décembre 2017

Notice d'avertissement : 2017-01

Objet : Erreur de lot et date de péremption dans le code barre d'un cotyle Must Delta

Raisons :

Une erreur s'est produite lors de l'encodage d'un lot de cupules Must Delta. Certaines informations fournies par le code-barre, imprimé sur les étiquettes des produits, sont erronées :

- Date de péremption ;
- Numéro de lot.

Seulement le code-barre est erroné, les informations lisibles sur les étiquettes collées et insérées dans le produit sont correctes.

Risques potentiels associés :

Les produits entrés en stock via la lecture du code-barre, puis implantés, sont tracés avec un mauvais numéro de lot. La traçabilité est rompue.

L'erreur sur la date de péremption n'induit pas de risques potentiels.



Actions à mettre en oeuvre :

Nous demandons aux responsables de l'entrée en stock des produits de corriger les informations de la cupule Must Delta D 50 (36/44) dans leur système comme suit :

	Informations encodées erronées	Information correcte
Date de péremption	2022-09-10	2022-09-00
Numéro de lot	03479	1003479

Suite à la mise en œuvre de cette action, veuillez retourner à Ceram Concept France l'accusé de réception présent en page 3 de cette notice.

Autres :

L'ANSM a été informée de cette notice d'avertissement.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée et nous vous remercions pour votre compréhension.

Sandrine Guern
Resp. Qualité et Affaires Réglementaires
Tel : 01 49 65 43 59
@ : sg@ceramconcept.com

Olivier GENTIEN
Gérant
Tel : 01 49 65 43 59
@ : og@ceramconcept.com



ACCUSE DE RECEPTION

NOTICE D'AVERTISSEMENT 2017-01

(Merci de compléter ce formulaire afin d'éviter toutes relances inutiles)

Etablissement : _____

J'ai reçu la notice d'avertissement 2017-01 de Ceram Concept France m'informant que le code barre du lot n° 1003479 de cupules Must Delta était erroné et j'ai corrigé les informations comme indiqué dans la notice.

J'ai transmis cet avis à toutes les personnes concernées au sein de mon établissement.

Nom du contact : _____

Fonction : _____

Téléphone : _____

E-mail : _____

Date : ____/____/____

Signature et cachet :

Merci de retourner ce formulaire par fax ou e-mail à l'attention de Sandrine Guern (01 49 85 96 62 – sg@ceramconcept.com)