

**A l'attention :
du correspondant Matéριοvigilance,**

Bordeaux, le 20 Septembre 2007

Objet : Rappel de Lots

Produit : Tubulure pour pompe péristaltique Référence (x10) F34702

Numéro de lot : 2003385
05/2012

Date de fabrication : 05/2007

Date de péremption :

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous annonçons le rappel volontaire du lot de Tubulures pour pompe péristaltique mentionné ci-dessus.

La raison ayant motivé ce rappel est la mise en évidence de résultats non conformes, lors de contrôles de stérilité complémentaires réalisés sur des tubulures conservées dans notre échantillothèque, alors que le contrôle initial réalisé conformément à la Pharmacopée Européenne n'avait révélé aucune anomalie, et nous avait conduit à libérer le lot dans un premier temps.

En conséquence, en accord avec l'AFSSaPS et compte tenu du risque de non stérilité de certaines des tubulures citées en objet, nous entreprenons de procéder à leur rappel, seules 320 des 2620 constituant le lot 2003385 incriminé ayant à ce jour été mises sur le marché (les 2300 encore présentes dans notre stock ont immédiatement été mises en quarantaine).

D'autre part, nous tenons à vous informer qu'aucun incident n'a été signalé à SATELEC, que les micro-organismes identifiés lors du contrôle de stérilité sont des micro-organismes fréquemment retrouvés dans l'environnement, et que la destination clinique de ces tubulures est réservée au domaine dentaire, avec pour fonction principale de véhiculer des solutions désinfectantes.

Dans ce cadre, nous vous demandons d'entreprendre dès à présent les actions suivantes :

1. Contrôler votre stock et mettre les produits concernés en quarantaine.
2. Communiquer cette information à tout le personnel qui utilise ou commande ces produits au sein de votre établissement et de vous assurer qu'une copie de ce courrier a bien été envoyée à tout établissement qui recevrait éventuellement ces produits par vos soins.
3. Retourner le stock (**en port dû**), dans leur emballage d'origine, à SATELEC à l'adresse suivante :

SATELEC SAS
Service Qualité
17 avenue Gustave Eiffel
BP 30216
33708 MERIGNAC Cedex - FRANCE

Dès réception de ces derniers, nous procéderons à leur remplacement, ou vous adresserons un avoir.

4. Compléter l'annexe ci-jointe et nous la retourner au numéro de fax 05 56 34 92 92
5. Pour toute information technique, nous vous recommandons de bien vouloir contacter notre service Qualité au 05 56 34 06 07

Nous reconnaissons que cette situation pourra engendrer une gêne certaine quant à la disponibilité des produits concernés. Néanmoins, soyez assurés de notre complète implication à solutionner rapidement cette situation délicate, et à vous livrer dans les meilleurs délais des produits de remplacement.

Nous vous remercions pour votre coopération, et vous prions d'accepter nos excuses pour tous les désagréments occasionnés.

Demeurant à votre entière disposition pour toute information complémentaire que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Philippe GIRARD
Directeur Qualité SATELEC

SATELEC SAS

17 avenue Gustave Eiffel
BP 30216
33708 MERIGNAC Cedex
FRANCE
Tel: 0033 (0)5 56 34 06 09 – Fax: 0033 (0)5 56 34 92 92
www.acteongroup.com

Fax de réponse

**Conformation de la réception du Rappel de lot
F34702 - Lot 2003385 – Tubulure pour pompe péristaltique**

Date :
Etablissement :
Contact (Nom) :
Fonction :
Service :
Signature :
Numéro de tél. :
Numéro de fax :
Adresse e-mail :



Veillez cocher

- Les produits mentionnés ne sont plus en stock chez nous (auquel cas merci de nous communiquer les coordonnées des destinataires des produits concernés par ce Rappel de lot)
- Nous avons les produits mentionnés en stock

Référence (F34702)	Quantité

Votre solution de crédit : Note de crédit Remplacement

Personne à contacter pour les retours produits :

Nom :

Numéro de tél. :

Merci de retourner ce document par fax à SATELEC, à l'attention du Service Qualité
Numéro de fax : 003 (5) 56 34 92 92