

Octeville/Mer le 05 Juillet 2008

**A l'attention du  
Pharmacien responsable des dispositifs médicaux,  
Correspondant matériovigilance**

Madame, Monsieur, Cher Client,

Suite à différents contrôles effectués par notre Service Assurance Qualité, et en accord avec l'AFSSAPS, le Laboratoire DIDACTIC procède au rappel des lots des références mentionnées en annexe.

En effet, lors d'opérations de maintenance effectuées sur notre outil de stérilisation nous nous sommes rendu compte que certains cycles de stérilisation avaient reçu une quantité de gaz stérilisant inférieure à la quantité définie lors de notre validation.

Ayant le souci permanent de la qualité, le Laboratoire Didactic a décidé par mesure de précaution et bien qu'aucun signalement ne lui ait été retransmis, de procéder à un rappel des lots concernés.

Pour toute question d'approvisionnement, nous vous conseillons de contacter notre Cellule de Rappel de Lots au 02.35.54.70.69 ou au 02.35.44.93.93, afin de vous proposer la meilleure alternative possible.

Pour toutes demandes de renseignements complémentaires, notre directeur qualité, Monsieur Jean-François SEYCHELLES, se tient à votre disposition.

Frédéric VIGUIE  
Président Directeur Général

Jean-François SEYCHELLES  
Directeur Qualité

## INSTRUCTION POUR LE RAPPEL DE LOT

- 1- Merci d'arrêter immédiatement l'utilisation des dispositifs cités en annexe.
- 2- Isolez ces produits en lieu sûr pour renvoi à DIDACTIC
- 3- Merci de remplir le tableau de réponse joint en page 3, même si vous n'êtes plus en possession des produits listés.
- 4- Envoyer ce tableau dûment rempli par fax au 02.35.44.93.88
- 5- Notre service Clients se mettra en relation avec vous pour organiser le retour des produits et déterminer les meilleures solutions pour la suite des approvisionnements.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure et vous remercions pour votre compréhension.

Le Laboratoire DIDACTIC reste à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

**ATTENTION RAPPEL DE LOTS  
07/2008**

Tableau à nous retourner par fax au 02.35.44.93.88

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu les produits concernés ci-dessous :

**Code                      NOM                                      REF              N° LOT**

Merci de remplir le tableau ci-dessus en précisant les quantités utilisées et les quantités à nous retourner.

<b>N° Lots</b>	<b>Quantité en stock</b>	<b>Quantité utilisée</b>	<b>Quantité à retourner</b>

Pour retourner les produits :

- A réception du tableau ci-dessus rempli (par fax ), nous vous contacterons afin d'organiser le passage d'un transporteur.
- Préparer un colis et inscrivez dessus la mention « Rappel DIDACTIC ».

**Adresse : DIDACTIC  
Route des Hautes Vallées  
76930 Octeville sur Mer**

Personne en charge du retour : .....  
N° de téléphone (indispensable pour organiser le retour) : .....

Date :

Signature et tampon

## ANNEXE

Lot	Référence	Désignation du DM
13564166	PF1S	Perfuseur avec site Y
8E166	PRA/A	Perforateur métallique (prise d'air)
8E152	DPS9A	Dispositif prise de sang
8E152	F3Y/P	Perfuseur site Y robinet 3V
8E152	F3/S	Perfuseur avec robinet 3V
8E152	R10MS/P	Prolongateur avec robinet 3V
8E152	PR50/A	Prolongateur PVC pour pousse seringue
8E152	PAEM10/A	Perforateur métallique (prise d'air)
M8E	OULD	Bouchon obturateur universel (mâle/femelle)
8E152	R80MS/P	Prolongateur avec robinet 3V
8E143	F3/S	Perfuseur avec robinet 3V
8D143	3R50/C	Rampe de 3 robinets
8E143	R3VLLF	Robinet 3V Luer Lock avec bouchons protecteurs
8E143	R30MS/P	Prolongateur avec robinet 3V
8E143	R3VLLC	Robinet 3V Luer Lock
M8A	OULD	Bouchon obturateur universel (mâle/femelle)
8E143	3R150/C	Rampe de 3 robinets
8E143	PAEM10/A	Perforateur métallique (prise d'air)
8D143	F315	Perfuseur 3V
1302789	PFAS	Perfuseur sans site Y
8C89	FA/P	Perfuseur 1V
8C89	F3/P	Perfuseur 3V
8C89	OFD30	Bouchon obturateur femelle blanc
8C89	F1/S	Perfuseur 1V
8B73	F3/S	Perfuseur avec robinet 3V
8A36	F3Y	Perfuseur 3V
1302436	PFAS	Perfuseur sans site Y
8A36	PRPD	Prolongateur avec robinet 3V
M7N5	OMD	Bouchon obturateur
M7K5	OULD	Bouchon obturateur universel (mâle/femelle)
M7N5	OULD	Bouchon obturateur universel (mâle/femelle)
M7P5	PAEM	Perforateur métallique (prise d'air)
M7M5	PAEM	Perforateur métallique (prise d'air)
M7N5	PAEM	Perforateur métallique (prise d'air)