

«ETABLISSEMENT»
A l'attention du Correspondant Matériovigilance
«ADRESSE»
«CP» «VILLE»

Issy les Moulineaux, le 26 octobre 2006,

RAPPEL D'UN LOT DE SYSTEME D'INFLATION - DE ROYAL (CODE PRODUIT : 12-003704 ; lot : 66645DR)
--

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSaPS, la société CORDIS vous informe ce jour que la société De Royal Europe Ltd procède au rappel volontaire du lot 66645DR du système d'inflation contenant un manomètre SEDAT de référence 12-003704.

Le fabricant a récemment déterminé que l'aiguille indiquant la pression au niveau du manomètre était fixée de manière non correcte. Il semblerait que l'aiguille adhère au manomètre et provoque des lectures erronées de la pression au cours des inflations et déflations.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par ce rappel.

Si vous détenez ces produits actuellement dans votre stock, nous vous remercions de les isoler immédiatement en quarantaine et de les préparer suivant les modalités décrites ci-après. Tous les produits retournés feront l'objet d'un échange qualité dès leur réception aux magasins CORDIS et en fonction de la disponibilité des stocks.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour le désagrément que ce rappel de produits occasionne et vous remercions de votre soutien.

Afin de procéder au rappel des lots concernés nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

1. Faire un inventaire de votre stock.

Les dispositifs médicaux identifiés – et seulement ces dispositifs médicaux - devront être mis en quarantaine par vos services.

2. Compléter la fiche en annexe même si vous n'avez plus de produit en stock et la faxer à l'attention de :

Bettahar Yacina
Affaires Réglementaires
1 rue Camille Desmoulins
92787 Issy les Moulineaux
Téléphone : (33)1.55.00.20.74
Télécopie : (33).1.55.00.28.34

3. Les lots isolés seront à expédier à l'aide de l'étiquette Colissimo pré-affranchie et pré-adressée jointe à ce courrier (en dernière page) et accompagnés d'une copie de la fiche annexe complétée, à l'adresse suivante

CORDIS
Bat 22 Garonor
BP551
93609 AULNAY SOUS BOIS CEDEX

4. Nous vous remercions de veiller à ce que cette information soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par ce rappel.

Pour toute information complémentaire, nous vous remercions de contacter votre attaché commercial CORDIS ou bien

Nathalie Crevaux
Chef de produit
1 rue Camille Desmoulins
92787 Issy les Moulineaux
Téléphone : (33).6.64.05.56.73

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

Brunel Pascale

Directeur Adjoint
Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires

Correspondant Local de Matériovigilance

**URGENT RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE ROYAL
SYSTEME D'INFLATION DE REFERENCE 12-003704 LOT
66645DR**

**Merci de compléter ce formulaire et de le retourner dans les meilleurs
délais au Service Affaires Réglementaires par
fax au 01.55.00.28.34**

**Avez-vous dans votre établissement des dispositifs médicaux en stock concernés par
le rappel ?**

Oui

Non

**Si OUI, nous vous prions de compléter le tableau ci-dessous en indiquant les
quantités que vous avez mises en quarantaine**

Nous vous remercions de votre coopération.

<u>Codes produits</u>	<u>Numéro de lot</u>	<u>Boîtes non utilisées (6 unités)</u>	<u>Boîtes utilisées</u> Préciser le nombre d'unités restantes
12-003704	66645DR		

«N_CLIENT» «CP» «VILLE»	Nom du contact: Fonction : Date : Signature et cachet
------------------------------------	--

Référence
RAPPEL « DE ROYAL »
«N_CLIENT»

COLISSIMO REPONSE
DISPENSE D'AFFRANCHISSEMENT

CONTRAT n° 93 33
VALIDITE Permanente

**A UTILISER SEULEMENT
EN FRANCE METROPOLITAINE ET A
L'INTERIEUR DE CHAQUE DOM POUR
LES ENVOIS NE DEPASSANT PAS:

1 200 GRAMMES**

COLISSIMO J+2 Pas livré dans les temps? La poste dédommage l'expéditeur	Date
LA POSTE	

NE PAS AFFRANCHIR

T

CORDIS

RAPPEL « DE ROYAL »
BATIMENT 22
GARONOR
BP551
93621 AULNAY sous BOIS