



Lettre de rappel

Le, 22 novembre 2018

Très cher client,

Diffuplast S.r.l. vous informe qu'elle a décidé de rappeler trois lots de ses dispositifs médicaux stériles de classe I, conformément à la règle 2 de la Directive 93/42/CEE, annexe IX, telle que modifiée par la Directive 2007/47/CE.

Les produits concernés sont :

- Code E1402OD, lot H069FB
- Code E1405OD, lot H069FC
- Code E1405OD5, lot H071NC

Ce rappel a été lancé en raison de la découverte de fuites de certains sacs. La probabilité d'occurrence de la fuite est faible, mais Diffuplast préfère rappeler entièrement les lots concernés.

Pour mettre en œuvre ce rappel, veuillez prendre les mesures suivantes :

1. Contrôlez vos stocks et mettez de côté les produits concernés par le rappel.
2. Cessez l'utilisation et la distribution des numéros de lot identifiés.
3. Si vous avez déjà distribué certains des produits concernés, veuillez identifier vos clients et les informer de ce rappel de produit.
4. Une note de crédit sera émise couvrant le coût des produits rappelés.

Ce rappel doit être effectué au niveau du client final.

Nous vous remercions pour votre aide. Diffuplast s'excuse de tout inconvénient que ce rappel pourrait vous causer.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Cordialement,

Giuseppe Vignati
Diffuplast Srl