

Complaint Group/Regulatory Affairs
P. Bernard / M. Fournier

ENR664C - BRP/1008
17.10.08

RE: Rappel de Produit BRP/1008 - AcriTec Smart Injector A6 - Lot : 08.238
ACTION REQUISE - COMPLEMENT

Cher Monsieur, Madame,

Nous faisons suite à notre courrier du 10/10/08 concernant le rappel de lot des injecteurs à usage unique A6 ayant le numéro 08.238 et souhaitons vous apporter aujourd'hui des informations complémentaires.

Suite à la mise à jour de notre analyse de risque et après avis d'expert en accord avec l'AFSSAPS, il est recommandé aux praticiens d'étendre le suivi des patients concernés sur les 4 semaines post-opératoires.

A ce jour, aucun évènement indésirable ne nous a été rapporté.

Par ailleurs, nous vous informons que des actions correctives et préventives à différents niveaux et services ont déjà été mises en place ou sont en cours afin d'éradiquer ce risque à l'avenir.

Nous vous prions encore une fois de bien vouloir nous excuser et vous prions de croire, Monsieur, Madame, en l'assurance de nos respectueuses salutations.

Pascal Bernard
Directeur Recherche Avancée
Réglementaires
Correspondant Matériovigilance

Marielle Fournier
Responsable Affaires

Contacts: P. Bernard / M. Fournier - czmlr.survey@meditec.zeiss.com
Tel. +33 5 46 44 08 17 - Fax +33 5 46 44 85 60