

A l'Attention

du Pharmacien Responsable des Dispositifs
Médicaux Stériles et

du Correspondant Local de Matériorvigilance

Lissieu, 15/04/2019

N/Réf : DA/ R-LRC03/ 20190415/A

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE LRC03 lot 18B26

AVIS URGENT DE SECURITE / Urgent Field Safety Notice

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la gestion de notre matériovigilance, Cair LGL a décidé de procéder au rappel volontaire des Kits de lavage-aspiration pour coelioscopie :

Référence : LRC03

Lot : 18B26

Après investigation et retour d'analyse, nous avons pu constater que ce lot présente une contamination initiale supérieure à notre niveau d'alerte. L'analyse d'impact statue sur l'absence de risque quant à la non stérilité des produits. Cependant, dans un principe de précaution et après discussion avec notre organisme notifié, nous préférons procéder au rappel de ces produits.

Nous vous demandons donc de bien vouloir procéder au retrait immédiat de toutes les unités des produits listés ci-dessus dans votre établissement de santé et de les tenir à notre disposition dans les meilleurs délais.

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir nous communiquer au plus tôt, les quantités à reprendre, par retour du formulaire ci-joint. Suite à cela nous prendrons

contact avec vous pour fixer les modalités de cette opération (reprise – échange).

Retour formulaire à:
Delphine ALLARD
Correspondant matériovigilance
recall@cairlgl.fr
Fax : 0033 (0)4.78.43.77.07

Ce rappel faisant suite à une procédure de matériovigilance, l'ANSM est informé de cette décision, et nous les tiendrons informés du déroulement de l'opération.

Pour toute question, notre service matériovigilance se tient à votre disposition au 04.78.43.77.44. ou par mail à recall@cairlgl.fr

Nous tenons à vous remercier de votre collaboration et à vous présenter toutes nos excuses pour les désagréments encourus.
Au travers de ce rappel, CAIR LGL réengage sa volonté de vous fournir des produits sécurisés et performants.

Restant à votre entière disposition pour tous renseignements complémentaires, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.



Delphine ALLARD
Correspondant Matériovigilance
Directeur Qualité - Affaires Réglementaires

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSE RECEPTION
RAPPEL VOLONTAIRE
LRC03 – lot 18B26

A compléter et à renvoyer dès réception :

Mail : recall@cairlgl.fr
Fax : 0033 (0)4.78.43.77.07

Etablissement :

Nom / Qualité de la personne ayant complété le formulaire:

Date de réponse :

Nous vous confirmons par la présente avoir pris connaissance de la notification du rappel de produit.

Notre stock a été vérifié, y compris celui des services utilisateurs et les résultats sont les suivants :

- Nous n'avons plus aucun exemplaire du produit concerné dans nos stocks
- Nous avons en stock et demandons à Cair LGL la reprise / échange des produits suivants :

Référence	Lot	Quantité
LRC03	18B26	

Personne à contacter pour la reprise (avec ses coordonnées mail / tél / adresse) :