

Octeville sur Mer le xx Janvier 2009

## RAPPEL DE PRODUIT : CLAMP OMBILICAL DE BAR

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

Madame, Monsieur, Cher Client,

Par mesure de précaution, la société DIDACTIC procède, en accord avec l'Afssaps, à un rappel des clamps ombilicaux dont la référence et le lot figurent dans le tableau ci-dessous :

Lot	Référence (*)	Désignation du DM
8G	Nouvelle :CLAB	CLAMP OMBILICAL DE BAR
8H	Ancienne : COB	
8M		

\* Un changement du système de production a conduit à un changement de la référence des clamps, sans qu'aucune modification ait été apportée aux dispositifs. Les conditionnements comportent encore l'ancienne référence COB alors que les bons de livraison comportent l'ancienne référence COB et la nouvelle référence CLAB.

Ce rappel fait suite à des signalements de matériovigilance rapportant des difficultés à clamber et des déclampages intempestifs.

Ayant le souci permanent de la qualité, la société DIDACTIC a décidé de suspendre temporairement les ventes jusqu'à un retour à la conformité du produit.

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

Frédéric VIGUIE  
Président DIDACTIC

Jean-François SEYCHELLES  
Responsable 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 la Fiche de Retour jointe en page 3, **même si vous n'êtes plus en possession des produits listés**. La Fiche de Retour est à afficher à l'extérieur de chaque cartons retournés.
- 4- Ces colis seront adressés à:  

DIDACTIC  
Route des Bleuets  
Lieudit le Mirlibut  
76430 ETAINHUS
- 5- Envoyer la Fiche de Retour dûment remplie par fax au 02.35.44.93.88

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour ces désagréments 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.