

Client

Laboratoires Lohmann & Rauscher
S.A.S.
Z.A. de Choisy
88200 Remiremont

11 Septembre 2019

Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire Rappel de lot

Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire Rappel de produits dû à une possible non- stérilité

REF	Produit
36001	Meche de Gaze, sterile, 1 cm x 5 m
36002	Meche de Gaze, sterile, 2 cm x 5 m
36009	Meche de Gaze, sterile, 3 cm x 5 m
36010	Meche de Gaze, sterile, 5 cm x 5 m
36015	Meche de Gaze, sterile, 10 cm x 5 m
36016	Meche de Gaze, sterile, 30 cm x 3 m
36060	Meche de Gaze D.E./D.V., sterile, 30 cm x 3 m

Madame, Monsieur,

En terme de sécurité patient, nous souhaitons vous informer d'un rappel par principe de précaution, des produits mentionnés ci-dessus.

Lors d'un test de stérilité réalisé récemment, il a été trouvé qu'une non- stérilité partielle pouvait être présente.

Les produits et numéros de lots concernés ont été immédiatement bloqués au niveau du magasin.

Théoriquement la non stérilité pourrait engendrer une inflammation ou une infection.

Nous vous demandons de nous retourner les produits mentionnés en annexe avec le formulaire ci-joint. De petites quantités (1 boîte) peuvent être détruites (avec une confirmation de la destruction). Un avoir vous sera adressé pour les produits retournés.

Nous vous demandons de vous assurer que tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus ainsi que les toutes les personnes concernées dans l'établissement sont informés de cette **Communication Urgente de Sécurité Sanitaire** et de nous retourner la confirmation ci-jointe.

Si vous avez livré ces produits à un tiers, nous vous demandons de lui transmettre une copie de cette communication.



Lohmann & Rauscher

L'ANSM a été informée de ce rappel.

Nous vous remercions par avance pour votre coopération et nous vous prions de nous excuser pour ces désagréments.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les plus sincères.

Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.

Monsieur Henri Simon
Directeur Général

Madame Patricia REMY
Correspondant Matérovigilance

Document joint :

Communication Urgente de Sécurité Sanitaire suite à une possible non- stérilité.

Annexe 1**Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire**
11 Septembre 2019**Rappel de produit suite à une possible non- stérilité.**
(Fax : 0329262338)**Expéditeur :** Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.
Z. A. de Choisy
88200 Remiremont**Destinataire :****Description:** Rappel des produits suivants suite à une possible non- stérilité.

REF	Produit
36001	Meche de Gaze, sterile, 1 cm x 5 m
36002	Meche de Gaze, sterile, 2 cm x 5 m
36009	Meche de Gaze, sterile, 3 cm x 5 m
36010	Meche de Gaze, sterile, 5 cm x 5 m
36015	Meche de Gaze, sterile, 10 cm x 5 m
36016	Meche de Gaze, sterile, 30 cm x 3 m
36060	Meche de Gaze D.E./D.V., sterile, 30 cm x 3 m

Actions Correctives :

N'utilisez plus les produits Mèche de Gaze.

Veillez transmettre ce communiqué de sécurité à tous les salariés qui utilisent ces produits et nous confirmer que vous n'utilisez pas la Mèche de Gaze.

L'établissement confirme (veuillez cocher la case correspondante) :

- qu'il n'utilise plus la Mèche de Gaze,
- qu'il a transmis cette information importante concernant les produits cités ci-dessus, à toutes les personnes pouvant être concernées,
- qu'il ne possède plus les produits cités ci-dessus,
- qu'il n'a pas livré les produits cités ci-dessus à un tiers,
- que, dans le cas où il aurait transmis les produits précités à un tiers, il lui a également transmis la note de sécurité et l'injonction de ne pas utiliser la Mèche de Gaze,
- qu'il retournera les produits mentionnés ci-dessus qui lui ont été livrés et qui sont toujours en sa possession ou en la possession d'un tiers à Lohmann & Rauscher
- que les petites quantités de produits seront directement détruites sur site (1 boîte) avec confirmation de la destruction. Veillez noter le numéro de lot et la quantité dans le tableau ci-dessous.

Pour assurer la prise en charge du retour, veuillez contacter notre Service Commercial :

Assistante Commerciale concernée : x

Fax : 0329262338

Nom de la personne en charge dans votre établissement :

Nom	Fonction
-----	----------

Numéro de téléphone	Email
---------------------	-------

Veuillez mentionner les quantités de produits retournés dans le tableau suivant :

REF	Produit	N° de lot	Quantité détruite	Quantité de produits retournés
36001	Meche de Gaze, sterile, 1 cm x 5 m			
36002	Meche de Gaze, sterile, 2 cm x 5 m			
36009	Meche de Gaze, sterile, 3 cm x 5 m			
36010	Meche de Gaze, sterile, 5 cm x 5 m			
36015	Meche de Gaze, sterile, 10 cm x 5 m			
36016	Meche de Gaze, sterile, 30 cm x 3 m			
36060	Meche de Gaze D.E./D.V., sterile, 30 cm x 3 m			



Lohmann & Rauscher

Date / Signature : _____

Nom : _____

Fonction : _____

Service/ Etablissement : _____

Téléphone et Email : _____