

«Company\_name\_1»  
«Address\_Line\_1»  
«Address\_Line\_2»  
«Postal\_Code» «Place»  
FRANCE

Stenlose, le 16 septembre 2009

**Objet : URGENT - RAPPEL DE PRODUITS**  
**SKATER® Set de drainage en ponction directe et set de drainage TCD Choice Lock**

Nos réf. : RMA # 09-003

P.J. : liste des références concernées & accusé réception à nous retourner par fax

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Afssaps, Angiotech–PBN MEDICALS Denmark A/S procède au rappel volontaire de tous les lots des dispositifs médicaux dont les références sont cités en annexe : sets de drainage en ponction directe Skater® (gammes 7565 et 7560) et TCD Choice Lock (gammes 7160 et 7165) à la suite de réclamations à l'étranger concernant des conditionnements secondaires endommagés.

En effet, le laboratoire a établi que l'intégrité de la stérilité des produits distribués entre septembre 2004 et septembre 2009, pouvait être compromise.

La perte de stérilité peut entraîner un risque infectieux.

A ce jour, Angiotech–PBN MEDICALS Denmark A/S n'a reçu aucune réclamation concernant ces cathéters en France.

La cause de cette défaillance a été identifiée et nous avons mis en place les actions correctives nécessaires.

Par mesure de précautions, nous préférons rappeler tous les produits susceptibles de présenter un emballage défectueux, d'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par ce retrait.

Par contre, tous les produits étiquetés « QC INSPECTED » ont été préalablement inspectés et ne sont donc pas impactés par le rappel.

Afin de procéder à la reprise des produits et ensuite, de vous adresser les avoirs correspondants, nous vous remercions de bien vouloir :

- **Vérifier immédiatement dans votre stock la présence des références figurants dans la liste ci-jointe**
- **mettre de côté les produits à retourner le cas échéant afin de prévenir toute utilisation et faxer l'accusé réception dûment complété et signé au 0045 47 19 27 01. Dès réception, notre service qualité vous contactera pour organiser la reprise des produits.**
- **Si votre stock ne contient aucun des produits concernés par cette procédure de rappel, compléter l'ACCUSE RECEPTION ci-joint en cochant la case prévue à cet effet et faxer le dûment signé au 0045 47 19 27 01.**

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions de votre compréhension. Nous nous tenons à votre disposition au 02.99.68.99.24 pour toute information complémentaire.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Johnny HANSEN  
QA Manager  
Angitech – PBN MEDICALS Denmark A/S

**ANGIOTECH - PBN Medicals Denmark A/S**  
**FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION (CUSTOMER ACKNOWLEDGMENT FORM)**  
**RAPPEL DE PRODUITS (PRODUCT RECALL) - 15 septembre 2009 (September 15th, 2009)**

Nom du client (Customer Name) : \_\_\_\_\_

N° de client (Customer Account Number) : \_\_\_\_\_

Adresse (Address): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Ville (city) : \_\_\_\_\_ Code postal (Zip): \_\_\_\_\_

Nom du contact (Customer Contact Name) : \_\_\_\_\_

Téléphone du contact (Phone Number) : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Signature de la personne ayant complété le formulaire**

(Signature of the Individual Completing the Acknowledgement Form)

\_\_\_\_\_  
**Date**

(Date)

**Nous vous remercions d'effectuer un inventaire de votre stock et de cocher la case correspondante :**

(Please examine your inventory on hand, select the statement that applies to your facility :)

Nous n'avons plus d'articles concernés en stock (We have no affected inventory in stock).

Nous avons encore les références concernées en stock et les produits suivants devront être repris :

(We have affected inventory in stock and the following products will need to be returned.)

Référence Produit (Product Number)	Numéro de lot (Lot Number)	Qté (Qty)	Unité de mesure (Unit of Measure)	
			<input type="checkbox"/> unité (each)	<input type="checkbox"/> Boîte (box)
			<input type="checkbox"/> unité (each)	<input type="checkbox"/> Boîte (box)
			<input type="checkbox"/> unité (each)	<input type="checkbox"/> Boîte (box)
			<input type="checkbox"/> unité (each)	<input type="checkbox"/> Boîte (box)
			<input type="checkbox"/> unité (each)	<input type="checkbox"/> Boîte (box)
			<input type="checkbox"/> unité (each)	<input type="checkbox"/> Boîte (box)
			<input type="checkbox"/> unité (each)	<input type="checkbox"/> Boîte (box)
			<input type="checkbox"/> unité (each)	<input type="checkbox"/> Boîte (box)
			<input type="checkbox"/> unité (each)	<input type="checkbox"/> Boîte (box)
			<input type="checkbox"/> unité (each)	<input type="checkbox"/> Boîte (box)
			<input type="checkbox"/> unité (each)	<input type="checkbox"/> Boîte (box)

A compléter par le service Qualité d'Angiotech

(To be completed by Angiotech Quality personnel)

RMA # **09-003** \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Assigned By: \_\_\_\_\_

A retourner par fax à l'attention du Service Qualité au **02.99.23.87.21**