

Châteaubriant, le 23 décembre 2009

Notification de Rappel de produit

Objet : Gamme Convertors CareFusion – Champs opératoires stériles et poches à instruments avec adhésif - Défaut d'intégrité des soudures de sacs de stérilisation papier film.

Notre référence : FSCA09/02

Madame, Monsieur,

Lors de nos contrôles qualité internes, nous avons relevé une déviation dans le processus de soudure de sacs de stérilisation papier film engendrant un défaut d'intégrité des soudures après stérilisation. Une analyse de traçabilité des produits concernés a été effectuée. Nous avons identifié que nous vous avons livré des produits potentiellement défectueux.

Ces produits figurent avec leur numéro de lots dans le tableau ci-dessous :

Code produits/nom du produit	Numéro de lots	Quantity
XXXXX	YYYY	ZZZZZ
AAAAA	BBBB	CCCCC

En accord avec l'Afssaps, nous procédons au rappel de ces produits.

Nous vous demandons de mettre ces produits en quarantaine. Nous procéderons au remplacement de ces produits.

Nous vous remercions de tenir informé notre service clientèle au 01 30 05 34 34 des quantités de produits présentes au sein de votre stock afin qu'il vous communique la procédure à suivre (destruction ou retour).

Nous vous remercions également de compléter et de nous retourner au numéro indiqué l'accusé de réception ci-joint.

Soyez assuré que nous avons pris les mesures nécessaires en production pour éviter que ce problème ne se reproduise sur les prochaines livraisons.

L'autorité compétente française (Afssaps) a été informée de ce rappel de produit.

En nous excusant encore des désagréments que cela va vous occasionner, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Yves Després

Vice Président - Qualité et Affaires Réglementaires - International

**Document à retourner et à faxer dès que possible
à CareFusion au 02 40 81 56 34**

Référence # : FSCA09/01

**Attestation de réception de notification de rappel de produit concernant des
champs opératoires et des poches à instruments avec adhésif avec défaut
d'intégrité des soudures des sacs de stérilisation.**

Je soussigné, accuse réception ce jour de la notification de rappel de produit référence # FSCA09/01 relative au défaut d'intégrité des soudures des sacs de stérilisation de champs opératoires **et des poches à instruments avec adhésif**

J'en ai pris connaissance et je vous confirme que nous avons vérifié nos stocks et nous avons mis en quarantaine les produits suivants :

Code produits/Nom du produit	N° de Lot	Quantité mise en quarantaine

J'en ai pris connaissance et je vous confirme que nous avons vérifié nos stocks et que nous n'avons aucun des produits listés.

Date :

Nom :

Titre :

Nom de l'établissement :

Adresse de l'établissement :

Tél :

Fax :

Signature :