

URGENT – NOTIFICATION DE RETRAIT DE PRODUITS

Voisins le Bretonneux, le 02/09/2010

Références : NEX510, NEX56A, NEX610, NEX66A, NEX710, NEX712, NEX76A
Description : **Tubulures Stériles Gamme Medivac™**
Fabricant : Cardinal Health
Notre référence de rappel FSCA10-001

Cher client,

Cardinal Health a récemment identifié la possibilité d'un défaut de soudure concernant les emballages des références en objet livrées dans la période du 2 Janvier 2007 au 23 Août 2010. Cardinal Health est en train de mettre en œuvre toutes les mesures nécessaires pour garantir la correction de ce défaut potentiel.

Face à cette situation, Cardinal Health, en tant que fabricant du produit nous a demandé de recenser les produits et quantités livrés depuis 2007 et encore disponibles dans vos inventaires afin de vous demander de bien vouloir les détruire (sauf ceux listés en annexe 1) et de vous proposer en dédommagement un avoir sur la valeur d'achat de ces quantités détruites.

Il est important de noter que les produits listés en annexe 1 ne sont pas affectés par ce retrait et que vous pouvez continuer à les utiliser. Compte tenu du nombre élevé de lots de produits affectés, nous vous communiquons uniquement une liste des produits et lots non concernés par ce retrait.

L'autorité compétente française (Afssaps) a été informée de ce retrait de produits du marché.

En analysant la traçabilité de livraison de cette liste de références sur la période concernée, nous avons identifié que votre établissement était parmi les utilisateurs.

Nous vous prions donc de bien vouloir suivre le protocole de Retrait de produits du marché suivant :

- Compléter le formulaire « Accusé-Réception » joint à ce courrier (Annexe 2) et le faire parvenir au numéro de télécopie suivant dès que possible (et au plus tard le 04/10/2010) : **01 30 05 35 53**.
- Ce formulaire doit être renseigné et retourné par fax, même si vous n'avez aucun produit concerné en votre possession.
- Sans réponse de votre part au 04/10/2010, nous considérerons que votre inventaire ne comporte pas de produit concerné.
- Si vous souhaitez obtenir de nouveaux produits, nous vous remercions par avance de bien vouloir nous adresser une commande, laquelle vous sera livrée et facturée selon les process et délais habituels.

Nous vous demandons de transmettre cette notification de Retrait de produits du marché à l'ensemble des personnes des services utilisateurs de ces produits, ainsi qu'à tout établissement à qui vous auriez cédé vos stocks.

Nous sommes sincèrement désolés des inconvénients occasionnés par ce retrait de produits du marché et vous informons, que pour toute question relative à cette procédure, Marine Ménoret se tient à votre disposition de 09h00 à 17h00 et peut être joint au numéro de téléphone suivant : 01 30 05 35 65.

Quang Tran
Service Qualité & Affaires Règlementaires
CareFusion France 205 S.A.S
Parc d'affaires le Val Saint Quentin
2 rue René Caudron
78960 Voisins le Bretonneux

Lionel Ramos
Service Clientèle & Distribution
CareFusion France 205 S.A.S
Parc d'affaires le Val Saint Quentin
2 rue René Caudron
78960 Voisins le Bretonneux

Liste des produits **non concernés** par ce retrait de produits du marché

- tous produits avec un numéro de lot commençant par Y10K (fabriqués à partir d'août 2010)
- tous produits comportant une pastille verte d'environ 2 cm sur carton et emballage primaire
- tous produits listés dans les tableaux ci-dessous :

REF	LOT
NEX510	Y10E0241
NEX510	Y10H2003
NEX510	Y10J0129
NEX510	Y10J0440

NEX56A	Y10C2367
NEX56A	Y10C2368
NEX56A	Y10C2377
NEX56A	Y10H1736

NEX610	Y10C1914
NEX610	Y10H1369
NEX610	Y10H1370
NEX610	Y10H1371
NEX610	Y10H1373
NEX610	Y10H1747
NEX610	Y10H1756
NEX610	Y10H1757
NEX610	Y10J0435
NEX610	Y10J0499
NEX610	Y10J1241
NEX610	Y10J1242

NEX66A	Y09S0374
NEX66A	Y10J1505

NEX712	Y09S0221
NEX712	Y10E1476
NEX712	Y10H0345
NEX712	Y10H0999
NEX712	Y10J0615

NEX76A	Y10C1695
NEX76A	Y10C1696
NEX76A	Y10C1697
NEX76A	Y10C1743
NEX76A	Y10C1744

REF	LOT
NEX710	Y10C1701
NEX710	Y10C1854
NEX710	Y10C1855
NEX710	Y10E0747
NEX710	Y10E0858
NEX710	Y10E1472
NEX710	Y10E1473
NEX710	Y10E1474
NEX710	Y10E1477
NEX710	Y10E1478
NEX710	Y10E1479
NEX710	Y10E1480
NEX710	Y10E1481
NEX710	Y10E1482
NEX710	Y10E1483
NEX710	Y10E1493
NEX710	Y10E1494
NEX710	Y10E2071
NEX710	Y10E2072
NEX710	Y10E2073
NEX710	Y10E2074
NEX710	Y10E2657
NEX710	Y10E2722
NEX710	Y10E2723
NEX710	Y10E2724
NEX710	Y10E2725
NEX710	Y10E2726
NEX710	Y10H1037
NEX710	Y10H1038
NEX710	Y10H1075
NEX710	Y10H1118
NEX710	Y10H1132
NEX710	Y10H1614
NEX710	Y10H2278
NEX710	Y10H3116

**DOCUMENT A FAXER AU PLUS TARD
LE 04/10/2010 AU 01 30 05 35 53**

CareFusion – Formulaire d'Accusé-Réception Client
Tubulures Stériles Gamme Medivac™
Retrait de produits du marché

A l'attention du Service Affaires Règlementaires et/ou Service Clientèle CareFusion,

Nous accusons réception de votre notification de **Retrait de produits du marché**.
Nous avons pris note de votre communication référencée FSCA10-001 du
02/09/2010 et vous transmettons l'état de nos stocks des produits livrés par
CareFusion et avons exclu les produits listés en annexe 1 de cet inventaire.

INVENTAIRE		
<input type="checkbox"/> Nous avons les produits suivants en notre possession*		
<i>REF Produit</i>	<i>Quantité de Produits en stock (En nombre de pièces)</i>	<i>Numéro de lot (Information à renseigner impérativement)</i>
NEX510		
NEX56A		
NEX610		
NEX66A		
NEX710		
NEX712		
NEX76A		
<input type="checkbox"/> Nous n'avons aucun produit concerné par ce Retrait de produits du marché *		

*** cocher la case qui correspond à votre situation**

Nous attestons avoir détruit les produits et quantités mentionnés et demandons à
CareFusion l'établissement d'un avoir sur la valeur d'achat de ces quantités
détruites.

IDENTIFICATION CLIENT	
<i>Nom de la personne ayant rempli le formulaire</i>	
<i>Nom de l'établissement</i>	
<i>Adresse complète</i>	
<i>Email</i>	
<i>Numéro de téléphone</i>	
<i>Numéro de fax</i>	
<i>Si votre établissement fait parti d'un groupement – merci de préciser</i>	

Date :

Signature et Cachet de l'Etablissement

