

URGENT – NOTIFICATION DE RETRAIT DE PRODUITS EXTENSION DU RETRAIT INITIAL du 06/09/2010

Voisins le Bretonneux, le XX/09/2010

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

Cher client,

Cardinal Health a récemment identifié la possibilité d'un défaut de soudure concernant les emballages des références en objet livrées. Ceci a fait l'objet d'une première notification de retrait de produit référencé FSCA10-001 en date du 06/09/2010.

Des investigations complémentaires ont identifié de nouveaux lots concernés par le retrait de produit. Les lots concernés par la présente notification et distribués en France sont listés en annexe 1.

Face à cette situation, Cardinal Health, en tant que fabricant du produit a demandé à CareFusion

- de recenser les produits et les quantités livrés affectés par cette 2^{ème} notification et encore disponibles dans vos inventaires afin de vous demander de bien vouloir les détruire.
- de vous proposer en dédommagement un avoir sur la valeur d'achat de des quantités détruites.

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

En analysant la traçabilité de livraison de cette liste révisée et étendue de lots, 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 15/10/2010) : **01 30 05 35 53**.
- Ce formulaire doit être renseigné et retourné par fax, même si vous n'avez plus aucun produit concerné en votre possession.
- Sans réponse de votre part au 15/10/2010, 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 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 nouveau retrait de produits du marché et vous informons, que pour toute question relative à cette procédure, Marine Ménoret se tient à votre disposition du lundi au vendredi de 09h00 à 17h00 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

Annexe 1 - Produits concernés par le Retrait de produits sur le marché français (FSCA10-001-FR)

Référence	Numéro de lot
NEX510	Y10E0241
NEX510	Y10J0129
NEX56A	Y10C2367
NEX56A	Y10C2377
NEX56A	Y10H1736
NEX610	Y10H1369
NEX610	Y10H1757
NEX66A	Y09S0374
NEX712	Y10H0345
NEX712	Y10H0999
NEX76A	Y10C1695
NEX76A	Y10C1696
NEX710	Y10E0747
NEX710	Y10E1473
NEX710	Y10E1477
NEX710	Y10E1478
NEX710	Y10E1480
NEX710	Y10E1482
NEX710	Y10E1493
NEX710	Y10E2071
NEX710	Y10E2072
NEX710	Y10E2722
NEX710	Y10H1037
NEX710	Y10H1038
NEX710	Y10H2278
NEX710	Y10H1750
NEX710	Y10H1751

**DOCUMENT A FAXER AU PLUS TARD
LE 15/10/2010 AU 01 30 05 35 53**

**CareFusion – Formulaire d'Accusé-Réception Client
Tubulures Stériles Gamme Medivac™
Retrait de produits du marché
FSCA10-001-FR**

Nous accusons réception de votre notification de **Retrait de produits du marché**. Nous avons pris note de votre communication référencée FSCA10-001-FR du **XX/09/2010** et vous transmettons l'état de nos stocks des produits livrés par CareFusion.

INVENTAIRE		
Nous avons les produits suivants en notre possession*		
Référence	Numéro de lot	Quantité de Produits en stock (En nombre de pièces)
NEX510	Y10E0241	
NEX510	Y10J0129	
NEX56A	Y10C2367	
NEX56A	Y10C2377	
NEX56A	Y10H1736	
NEX610	Y10H1369	
NEX610	Y10H1757	
NEX66A	Y09S0374	
NEX712	Y10H0345	
NEX712	Y10H0999	
NEX76A	Y10C1695	
NEX76A	Y10C1696	
NEX710	Y10E0747	
NEX710	Y10E1473	
NEX710	Y10E1477	
NEX710	Y10E1478	
NEX710	Y10E1480	
NEX710	Y10E1482	
NEX710	Y10E1493	
NEX710	Y10E2071	
NEX710	Y10E2072	
NEX710	Y10E2722	
NEX710	Y10H1037	
NEX710	Y10H1038	
NEX710	Y10H2278	
NEX710	Y10H1750	
NEX710	Y10H1751	

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.

Nous n'avons aucun produit concerné par ce Retrait de produits du marché*

- * cocher la case qui correspond à votre situation

IDENTIFICATION CLIENT	
Personne ayant rempli le formulaire	
Nom de l'établissement	
Adresse complète	
Email	
Numéro de téléphone	
Numéro de fax	

Date :

Signature et Cachet de l'Etablissement