

Field Safety Notice

Glabbeek, 19.01.2011

Concerne: Communication Triad - Rappel des tampons et bâtonnets alcoolisés 03/01/2011

Chère Madame, Cher Monsieur,

La société Triad Group, USA a décidé de rappeler volontairement tous les lots de tampons et de bâtonnets alcoolisés stériles et non-stériles. En annexe, vous trouverez les deux lettres par lesquelles Triad Group communique sa décision.

Triad Group est le sous-traitant de H&W cv, notre fournisseur, pour la fabrication des Alco-Prep® et des Alco-Swab®.

Ces deux produits sont des dispositifs médicaux (Medical Devices) CE, Classe I, non-stériles et sont destinés, ainsi que vous le savez, à être utilisés sur une peau saine et intacte comme tampons ou bâtonnets nettoyants avant injection. Vous remarquerez que les deux marques déposées de H&W ne sont pas mentionnées sur la liste communiquée (Facts: Alcohol Recall).

Nous nous considérons donc légitimement dans l'obligation de vous informer quant à cette décision de Triad Group ; il est clair qu'elle nous met dans une situation de force majeure que nous ne contrôlons pas et qui survient sans aucune faute ou négligence de notre part.

En conséquence, nous sommes forcés de rappeler les produits Alco-Prep® et Alco-Swab® produits depuis 2007. Notre service clientèle vous informera au sujet de l'organisation pratique de ce rappel.

Les produits que nous avons actuellement en stock (n° de lot 0E300, 0G300, 0H300, 0K13, 0K25, 0K300, 0K301 and 0L06) ont tous été mis en quarantaine en attendant que des analyses supplémentaires soient effectuées. Il est bien entendu que nous vous informerons des résultats et de l'évolution de la situation.

Au cas où vous désireriez plus d'informations, n'hésitez surtout pas à nous contacter.

Tout en vous confirmant notre engagement à faire tout ce que nous pouvons pour garantir la santé des utilisateurs et des patients et pour assurer la poursuite des livraisons des produits mentionnés, nous vous prions d'agréer, chère Madame, cher Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Wim Steegmans  
Marketing Manager

January 3, 2011

## URGENT DRUG RECALL

Dear Customer:

This is to inform you of a voluntary product recall involving **ALL LOTS** of ALCOHOL PREP PADS, ALCHOLOL SWABS, and ALCOHOL SWABSTICKS manufactured by Triad Group but which has been private labeled for many accounts. This recall involves those products marked as STERILE as well as non-sterile products.

This recall has been initiated due to concerns from a customer about potential contamination of the products with an objectionable organism that may or may not be related to Triad's manufacture of these products. We are, out of an abundance of caution, recalling these lots and revalidating our production lines to ensure that we are not the source of these contamination issues.

***Please immediately examine your inventory and quarantine product subject to the recall.*** In addition, if you have further distributed this product, please identify your customers and notify them at once of this product recall. Your notification may be enhanced by including a copy of this recall notification letter. This recall should be carried out to the user or consumer level. Your assistance is appreciated and necessary to prevent potential patient harm.

Please complete and return the attached response form as soon as possible. **DO NOT RETURN THE PRODUCT ON YOUR OWN.** A return authorization number will be issued once the attached response form has been received. No product will be accepted for a return without a return authorization number. We will credit your account for the returned product and pay for the shipping costs to return to Triad. ***We ask that you fill out and return the response form even if you have no products subject to this recall, so it will help in our reporting to FDA.***

If you have any questions please call Triad Group Customer Service Monday through Friday between the hours of 8:30 A.M. and 4:00 P.M. Central Time: 262-538-2900 x2761 or e-mail at the following address: [recall.coordinator@triad-group.net](mailto:recall.coordinator@triad-group.net).

This recall is being conducted with the knowledge of the U.S. Food & Drug Administration.

Yours truly,  
Eric Haertle/COO

January 3, 2011

### Facts: Alcohol Recall

Thank you for visiting our recall information page. You may have received recent communication about a recall of alcohol wipes produced by Triad. There has been ONE report of a potential contaminant out of hundreds of millions of products sold. This situation is currently being investigated. As a precautionary measure Triad has voluntarily recalled all of our alcohol wipe products. If you have any of these products, please return it to the place of purchase for a full refund.

Symptoms: Possible rash or skin infection.  
If you are experiencing any of the above symptoms, please contact your physician immediately.

Brands affected:

Best Choice	Care One	CVS	Discount Drug Mart
Equaline	Equate	Exchange Select	Exact
Good Neighbor	Good Sense	Healthcare	Healthy Generations
Kroger	Leader	Life Brand	Longs
Major	MEIJER	Medicine Shoppe	Personelle
Publix	Premier Value	Quality Choice	Rite Aid
Reli-On	Remedy RX	Rexall	Safeway
Shoppers Drug	Sunmark	Up&Up	Top Care
Triad	Triad Sterile	Uniprix	Valu Plus
Western Family	Walgreens		

If you have further questions, please call (800) 288-1288

Yours truly,

The Triad Group, Inc.

**MSH sa - Alco Prep / Alco-Swab Recall notice 1-3-11 - 19.01.2011**

**Document n° 9249 /** ..... (n° de client - à remplir par MSH sa)

*A remplir par le client :*

<b>Coordonnées du client :</b>		<b>Adresse d'enlèvement marchandise :</b>	
Société :		Adresse :	
Email :			
N° de tél. :		N° de tél. :	
Personne de contact :		Personne de contact :	
		Heures d'ouverture :	

*A remplir par le client :*

<b>INFO PRODUIT</b>			
	<b>N° du lot</b>	<b>Nombre de boîtes</b>	<b>ou</b> <b>Nombre de pads/sticks</b>
<b>Alco-Prep Large (610H)</b>			
<b>Alco-Prep Medium (10-3001H)</b>			
<b>INFO EMBALLAGE</b>			
Nombre de cartons :		Dimensions :	Poids :
Nombre de palettes :		Dimensions :	Poids :
Marchandise prête pour enlèvement à partir du :			

*A remplir par MSH sa :*

<b>RECALL - Rappel du produit (détails)</b>			
	<b>Nombre de boîtes</b>	<b>Prix unitaire</b>	<b>Total</b>
Alco-Prep	.....	€ .....	€ .....
Alco-Prep Medium	.....	€ .....	€ .....
Frais d'envoi / liquidation :			€ .....
<b>Total :</b>			<b>€ .....</b>

Date de clôture du dossier : \_\_\_\_\_ Traité par : \_\_\_\_\_

WS / 25.01.2011