

9, avenue Mercure - 31130 Quint Fonsegrives - France
Tél : + 33 (0)5 62 57 69 00 - fax : + 33 (0)5 62 57 69 01

www.aseptinmed.fr

A l'attention du Correspondant Matériovigilance
Pharmacien responsable Dispositifs médicaux stériles
PHARMACIE

Quint, le 01 septembre 2011

NOTIFICATION DE RAPPEL DE PRODUIT
UNI FLOW™ régulateur de débit pour perfusion
REF 200917
Lots 6071811E et 6071711E

Madame, Monsieur,

Les lots des produits listés ci-dessus font l'objet d'une mesure corrective volontaire de rappel, aussi et par mesure de précaution, nous vous demandons de :

1. veiller à ce que les unités de ces lots ne soient plus utilisées et soient placées en quarantaine
2. établir l'état de votre stock
3. retourner l'accusé de réception complété ci-joint et ceci même si vous n'avez plus les produits concernés en stock.

A réception de votre réponse, nous prendrons contact avec votre établissement afin de convenir du devenir des produits et de leur compensation.

Nous avons été informés d'un défaut concernant la résistance du raccord luer femelle du dispositif, en conséquence, ceci présente un risque de sécurité en cours de perfusion.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Y.MOUTON
Pharmacien Responsable Qualité
Correspondant matériovigilance

9, avenue Mercure - 31130 Quint Fonsegrives - France
Tél : + 33 (0)5 62 57 69 00 - fax : + 33 (0)5 62 57 69 01

www.aseptinmed.fr

**Document à retourner complété par Courrier : ASEPT INMED – service Qualité
Rappel – BP73371 31133 BALMA OU Télécopie au 05.62.57.69.01**

Dès réception, nous prendrons contact avec vous afin de convenir des modalités de reprise et/ ou destruction, et remplacement des produits rappelés.
Nous restons à votre disposition pour toute demande complémentaire au 05.62.57.69.18

RAPPEL DE PRODUIT

**UNI FLOW™ régulateur de débit pour perfusion
REF 200917**

Lots 6071811E et 6071711E

- Je ne dispose plus de ces produits au sein de mon établissement
- Je procède à l'inventaire des produits et communique le bilan
(QUANTITE unités) :

ETABLISSEMENT : Ville :

Nom du signataire : Qualité :

Coordonnées pour vous contacter :

Date - Signature

Cachet de l'établissement