

Client
Saint-Priest, XX Octobre 2011

Ref: ND-C-EV/SAR-1108001EV-fr

Objet: **NOTICE D'AVERTISSEMENT – RAPPEL DE LOT**
Dispositif médical: **Vis SURFIX® ALPHA diamètre 2.7mm STERILE - Référence 295214S**
Fabricant légal: **Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest - France**
Lot impliqué: **EGH9.**

Cher Client,

Newdeal SAS a récemment découvert que certaines vis d'un lot de vis SURFIX® ALPHA diamètre 2.7mm STERILE (référence 295214S - lot EGH9) ont été marquées et étiquetées selon des spécifications de longueur incorrectes.
Des vis de longueur 12 mm sont marquées avec la référence et le lot correspondant aux vis de longueur 14 mm.

Les vis SURFIX® ALPHA diamètre 2.7mm STERILE de référence 295214S - lot EGH9 - ne sont pas toutes affectées. Nous n'avons reçu aucune information nous montrant que l'utilisation de ces produits non-conformes ait eu des conséquences significative sur les patients. Cependant, Newdeal SAS a pris la décision, par mesure de précaution, de conduire un rappel de ces vis, **l'AFSSAPS a été informée de cette action.**

Nous vous notifions ce rappel car selon nos enregistrements, vous avez eu dans votre établissement certaines de ces vis.

Produit	Référence	lot	Quantité	Envoyé(s) le
Vis SURFIX® ALPHA diamètre 2.7mm STERILE	295214S	EGH9	xx	dd/mm/YYYY

Nous vous remercions de compléter, signer et retourner le formulaire joint, par lequel vous confirmez que vous avez reçu cette notification de rappel et avez l'intention de vous y conformer.
Par ce formulaire, vous nous assurez que tous les dispositifs objets de ce rappel seront retournés pour échange.

Nous reprendrons contact avec vous dès réception de ces informations, afin d'organiser le retour des produits défectueux.
Les produits échangés et les coûts de transport seront à la charge de Newdeal SAS.
Un numéro de retour RMA vous sera ultérieurement attribué dès retour du formulaire de rappel. Merci d'apposer ce numéro sur le colis de retour et de le renvoyer à l'attention de Sébastien Maître –Service Qualité Newdeal.

Nous regrettons sincèrement tout inconvénient que cette situation pourrait causer.
N'hésitez pas à me contacter pour toute question additionnelle. Votre coopération est appréciée et nous vous remercions pour votre collaboration.

Marilyse LATOUR
Responsable Affaires Réglementaires
Copie: Autorité compétente

FORMULAIRE DE RAPPEL
Vis SURFIX® ALPHA diamètre 2.7mm STERILE - référence 295214S - lot EGH9

Octobre 2011

Client

Parmi les Vis SURFIX® ALPHA diamètre 2.7mm STERILE - référence 295214S - lot EGH9 reçues,

ont été utilisées.

Il reste vis qui n'ont pas été utilisées et seront renvoyées pour échange

Par ce formulaire, je confirme que tous les dispositifs non utilisés à ce jour, ont été isolés et seront retournés pour échange
J'atteste avoir reçu cette lettre, et m'assurer du retour du formulaire signé.

NOM: _____

FONCTION: _____

Signature : _____

Date: _____

A faxer à : NEWDEAL - Marilyse LATOUR - +33 (0)4 37 47 51 52