

CLIMDAL S.A.
Mr. Frank Basseville
2, RUE GASTON BRISSAC
69008 Lyon
France

Direction de l'entreprise

Tél. : ++49 (0) 7461/9355-0
Fax : ++49 (0) 7461/9355-93
Email : info@geomed.de

Par lettre recommandée avec accusé de réception

Votre référence

Votre message de

Notre référence

Date

QMS-A

23.12.2011

ACTION CORRECTRICE RELATIVE À LA SÉCURITÉ— Rappel de produit

Systèmes de bras ASSISTO de type >CA xxx-**30**-zz< et CI 100-**30**-01 des lots de fabrication **25** à **67** ainsi que du lot **74 et** systèmes de bras ASSISTO de type >CA xxx-**40**-zz< et CI 100-**40**-01 des lots de fabrication **25** à **58**

Madame, Monsieur,

En raison d'un défaut de fabrication d'un sous-traitant, certaines pièces utilisées dans les systèmes de bras susmentionnés n'ont pas été correctement durcies. Cela a entraîné dans de nombreux cas (lorsque les produits ont été consécutivement traités et soumis à de fortes charges) la rupture du support d'écarteur. Dans le pire des cas, cela s'est produit pendant l'utilisation du système de bras.

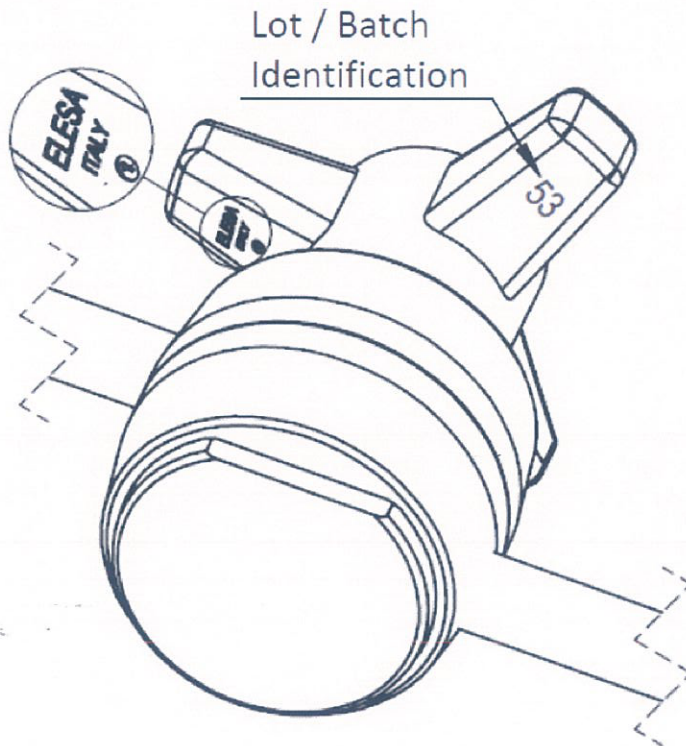
Afin d'éviter tout risque pour les patients ou les utilisateurs, nous avons décidé par précaution de rappeler les produits concernés. Il n'existe pas de risque aigu pour les patients.

Veillez nous retourner, à l'adresse suivante, vos systèmes de bras des lots de fabrication indiqués plus haut, en vue de procéder le plus rapidement possible au contrôle et au remplacement des pièces concernées :

GEOMED Medizin-Technik GmbH & Co.KG
Ludwigstalerstrasse 27
zu Hd. Service Abteilung
78532 Tuttlingen

Page 2 du courrier du 23.12.2011

Le lot de fabrication peut être identifié sur la face inférieure de la poignée ; il s'agit un numéro à deux chiffres :



Il ressort de nos registres que vous avez fait l'objet des livraisons de produits concernés indiquées en pièce jointe.

Veillez nous retourner les systèmes de bras accompagnés du formulaire de rappel ci-joint – pour un retour gratuit, veuillez utiliser notre **numéro client UPS 03701R avec le service « EXPRESS Saver » d'UPS.**

Afin de nous confirmer cet envoi, merci de nous retourner le formulaire de réponse ci-joint par fax au numéro suivant **+49 (0)7461- 935593.**

En cas de cession des produits à un tiers, veuillez lui transmettre une copie du présent courrier ou informer la personne en charge du dossier indiquée ci-dessous.

Page 3 du courrier du 23.12.2011

Pour tous renseignements concernant cet avis de sécurité, veuillez vous adresser à Monsieur

Hanno Haug
VP - QMB
Tél. : +49 (0)7461 9355-30
E-Mail : hhaug@geomed.de

Nous regrettons vivement les désagréments liés à ce rappel et mettrons tout en œuvre pour garantir le déroulement parfait de ce rappel de produit. Nous prévoyons un temps de réparation d'environ 1 à 2 semaines maximum.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre soutien dans l'application rapide de ces mesures.

Merci.

Sincères salutations,

GEOMED Medizin-Technik GmbH & Co.KG

Andreas Schlatterer
Directeur général

Hanno Haug
Directeur général

Pièces jointes : - Formulaire de rappel pour le rappel des produits
- Liste des produits livrés

Attachment to the Product Recall dated 08.12.2011

20261 CLIMDAL S.A.

Item Number	Delivery Date	Invoice Number	Quantity	LOT / Batch	Remarks
CA 1003001	10.12.2007	33513	1	54	
CA 1003001	28.02.2008	33985	1	59	
CA 1003001	16.10.2008	35253	1	53	
CA 1003001	30.10.2009	37488	1	67	
SUMME			4		

GEOMED® Medizin-Technik
GmbH & Co. KG
Ludwigstalerstraße 27
D-78532 Tuttlingen

Formulaire de rappel rappel de produit

Systèmes de bras ASSISTO de type >CA xxx-30-zz< et CI 100-30-01
des lots de fabrication **25** à **67** ainsi que du lot **74** et
systèmes de bras ASSISTO de type >CA xxx-40-zz< et CI 100-40-01
des lots de fabrication **25** à **58**

Veillez nous confirmer par la présente la prise de connaissance du rappel.

VEUILLEZ MARQUER D'UNE CROIX LES CASES PERTINENTES :

Nous ne possédons aucun des produits concernés

Nous renvoyons les produits suivants

Quantité

Nous avons remis _____ (indiquez la quantité) produits concernés à un tiers et
transmettrons ces informations de sécurité urgentes à _____.

Nous sollicitons une prise de contact

Veillez nous renvoyer les produits concernés accompagnés du présent formulaire de rappel !

ENTREPRISE _____

RUE / N°. _____

PRÉNOM _____

CODE POSTAL / LOCALITÉ _____

NOM _____

PAYS _____

TÉLÉPHONE _____

E-MAIL _____

DATE _____

SIGNATURE _____

**Veillez envoyer ce formulaire par fax au : +49 (0)7461 – 935593
Merci beaucoup !**