

DESTINATAIRE

Hauterive, le 28 Février 2012

Objet : Rappel du Lot 11/424 de Dispositif UT 380 standard

Envoi : Par télécopie ou E-mail et Lettre Recommandée avec A.R.

Madame, Monsieur,

Notre Société produit les Dispositifs Intra-Utérins **UT 380** qui vous sont livrés par le Laboratoire **CCD**.

En accord avec l'**AFSSAPS** notre Société a décidé de mettre en place le rappel des dispositifs **UT 380** Standard du lot **11/424**.

En effet des Dispositifs **UT 380** Standard du Lot **11/424**, en nombre très limité, ont été étiquetés avec la mention **UT 380** Short au niveau des pochettes stériles. Les étuis disposent par contre d'une désignation correcte. Dans un cas très particulier il pourrait y avoir implantation d'un dispositif standard pour un dispositif short. La gravité de cette inversion reste néanmoins limitée.

Nous vous demandons donc de bien vouloir suivre la procédure suivante :

- 1) Mettre les dispositifs concernés de votre stock en quarantaine,
- 2) Vous mettre en relation avec les Officines de Pharmacie, les Centres Hospitaliers, les Conseils Généraux que vous auriez livrés, si tel est le cas, pour ordonner la mise en quarantaine des dispositifs encore disponibles,
- 3) Compléter le formulaire Fax-Réponse, ci-joint, même si vous n'avez plus de produit en stock ou si vos clients n'ont plus de produit en stock et le faxer à notre Service Assurance Qualité au **04/70/59/02/18**,
- 4) A réception du formulaire notre Service Client, en accord avec le Laboratoire **CCD** se mettra en rapport avec vous afin d'organiser le retour des produits au Laboratoire **CCD**,

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionné par ce rappel et vous remerciant tant pour votre compréhension que pour votre coopération.

Nous vous prions de croire, Monsieur, à nos meilleurs sentiments

Charles-Dominique **LAFONT**
Correspondant Matériel vigilance

Télécopie

Fax. Destinataire

Nom : Charles-Dominique LAFONT

Adresse : 7 MED Industrie
Le Bioparc
03270 HAUTERIVE

N° de fax : 04.70.59.02.18

Expéditeur

Nom :

Centre :

Adresse :

.....
.....
.....

N° de tél..... N° de fax

Nous accusons réception du courrier du 28 Février 2012 de la société 7 MED Industrie intitulé *rappel du lot 11/424 de Dispositif UT 380 standard* Et avons pris connaissance de son contenu .

Etat de stock

- Stock en votre possession

Prière de préciser « 0 » en l'absence de dispositif à retourner :

Référence produit : **UT 380 Standard**

N° de lot : **11/424**

Stock en votre possession	
---------------------------	--

Télécopie

- Stock en clientèle :

Prière de préciser « 0 » en l'absence de dispositif à retourner :

Référence produit : **UT 380 Standard**

N° de lot : **11/424**

Nom client	Stock	Adresse client