

Le 29 mars 2012,

SOCIETE
XX XXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX
XX XXX XXXXXXXXXXXXXXXX

A l'attention de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

L'UNION, le date

Lettre recommandée avec A.R. /ou Courrier avec A.R.

Objet : RAPPEL du produit KIT BOLS ET SPATULES NON STERILE (qté 10)

Référence : **T060404**

LOT 060412101 et 060412102

Cher client,

Par mesure préventive sur les produits cités en objet, nous vous informons que TEKNIMED SA a décidé à ce jour, de procéder **au RAPPEL des lots 060412101 et 060412102 de la référence T060404 encore présents sur le marché.**

Des examens approfondis ont révélé que les composants utilisés pour les conditionnements des Kits bols et spatules NON STERILES étaient destinés au conditionnement des KITS STERILES. La matière diffère entre les 2 Kits. La matière des lots concernés entraîne un collage du sachet de stérilisation au bol de mélange lors du cycle de stérilisation à l'autoclave.

Aucune conséquence clinique n'est à craindre : le sachet est étanche, le DM stérile et non déformé

Afin d'éviter tout problème, nous vous demandons de bien vouloir :

- Notifier ce RAPPEL à vos clients,
- Isoler les produits concernés dans vos locaux et chez vos clients,
- Compléter et retourner par fax à TEKNIMED SAS, l'attestation ci jointe de destruction des produits, en stock dans vos locaux et en stock chez vos clients, en nous indiquant la quantité concernée par lot et par établissement,
- Nous retourner l'ensemble des produits à : TEKNIMED SAS, à l'attention de Franck DRUILHET, au service Qualité.

Suite à cette non-conformité Teknimed injectera un seul de type de matière compatible aux 2 procédés de stérilisation.

Conscient de la gêne occasionnée par ce rappel, et restant à votre disposition pour toute information complémentaire sur ce dossier, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, à l'expression de nos salutations distinguées

Franck DRUILHET
Responsable Qualité

PJ
Attestation de retour des produits



ATTESTATION DE PRODUITS A RETOURNER

A retourner par fax :
TEKNIMED SAS
M. Franck DRUILHET
Responsable Qualité
Fax : 33 5 62 96 28 72
Email : f.druilhet@teknimed.com

Mme / Mr _____, Fonction _____

Atteste par la présente que l'ensemble des lots listés ci dessous, présents en stock, devront être retournés à TEKNIMED SAS dans les plus brefs délais.

Date _____ signature

T060404	
Lots	Quantité en stock

