

Sébastien Delamour  
Collin  
3 RUE DE ROBINSON  
BAGNEUX CEDEX  
92 227  
France

Ripon, le 30 avril 2012

## **Mesure correctrice de sécurité** **sur le terrain**

Cher Sébastien,

En réponse à un problème d'étiquetage de l'un de nos produits et afin d'être conforme aux exigences de la norme de procédure de vigilance sur la qualité ISO13485:2003, nous retirons de la mise sur le marché le lot de produit suivant :

**Date du rappel :**

22/02/2012

**Description du problème :**

Les produits 71-405, 71-405-3 ont été mal étiquetés. Le produit fourni avait un diamètre de 0,4mm au lieu de 0,6mm.

**Articles affectés :**

Description du produit :	Stapes Piston
Référence du catalogue :	71-405, 71-405-3
Numéros du lot :	11ST0178
Dimensions :	diamètre 0,6mm, diamètre circulaire 0,6mm, longueur 6,0mm
Date d'expiration :	2016-03

D'après nos archives du suivi d'expédition, nous avons pu déterminer que vous avez reçu les produits suivants de ce lot :

<u>Date d'expédition</u>	<u>Produit</u>	<u>Quantité</u>
18/04/2011	71-405-3	10
01/06/2011	71-405-3	5
06/06/2011	71-405	3
21/06/2011	71-405	2
28/06/2011	71-405	5
06/07/2011	71-405	1
27/09/2011	71-405-3	11
25/10/2011	71-405	1
10/11/2011	71-405	1

Note : Nous avons déjà reçu de vous quatre boîtes de 71-405 avec 2 boîtes de chaque du lot 71-405-3 (2 des 3 articles expédiés).

### NETWORK MEDICAL PRODUCTS LTD.

The Coach House, Phoenix Business Centre, Low Mill Road, Ripon,  
North Yorkshire, HG4 1NS, Royaume-Uni

Tél (switchboard): (44) 01765 609555 Fax: (44) 01765 608476

Email: [marketing@networkmedical.co.uk](mailto:marketing@networkmedical.co.uk) [www.networkmedical.co.uk](http://www.networkmedical.co.uk)

### **Instructions pour le rappel**

1. Identifiez le stock affecté, mettez-le sous quarantaine et renvoyez-le nous pour une évaluation et un remplacement tout en examinant aussi votre propre distribution afin de déterminer le produit devant être rappelé/isolé des consommateurs. Veuillez contacter le service de la qualité ([quality@networkmedical.co.uk](mailto:quality@networkmedical.co.uk)) pour demander un numéro d'autorisation de retour de marchandise (n° RMA) pour chaque livraison au Network Medical.
2. Remplissez le récépissé de mesure correctrice de sécurité sur le terrain ci-joint *Field Safety Corrective Action Acknowledgement Form* et renvoyez-le dès que possible à Network Medical Products Limited à l'adresse ci-après. Nous archiverons ainsi sur reçu de votre récépissé la quantité de produit que vous voulez nous renvoyer à :  
e-mail [Alison.m@networkmedical.co.uk](mailto:Alison.m@networkmedical.co.uk)  
OU Fax: 00 44 1765 608 47

### **Conseils sur les mesures correctrices ou préventives à prendre par l'utilisateur, y compris le suivi clinique des patients ayant reçu l'implant dont la taille n'est pas appropriée.**

Il est recommandé de contrôler l'état des patients conformément aux procédures post-opératoires de routine et que les patients reçoivent les conseils normaux sur les précautions à prendre, les avertissements et les complications possibles ainsi que le suivi médical avec le médecin ou chirurgien après avoir subi une stapéctomie.

Cette notice est à faire passer à toutes les personnes devant être informées dans l'entreprise et à toute organisation pouvant avoir été affectée par les dispositifs reçus.

Nous avons des produits en remplacement dans notre stock et nous vous les expédierons sur reçu de vos articles retournés ou si vous souhaitez recevoir une note de crédit, informez-nous de votre décision. Veuillez utiliser notre compte de messagers pour effectuer vos renvois de marchandises de la manière suivante :

N° compte d'importation DHL : 967 109 169

Network Medical s'engage à vous fournir des produits efficaces de hautes qualité en toute sécurité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser de toute gêne occasionnée. Si vous souhaitez en savoir plus, n'hésitez pas à me contacter par téléphone au numéro suivant 00 44 1765 609 555 ou par e-mail à [Alison.m@networkmedical.co.uk](mailto:Alison.m@networkmedical.co.uk).

Je certifie que cette notice a été envoyée à AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire de Santé).

Veuillez recevoir, je vous prie, l'expression de mes salutations les plus distinguées.

Alison March  
Directrice supérieure AQ/AR - Senior RA/QA Manager

### **NETWORK MEDICAL PRODUCTS LTD.**

The Coach House, Phoenix Business Centre, Low Mill Road, Ripon,  
North Yorkshire, HG4 1NS, Royaume-Uni

Tél (switchboard): (44) 01765 609555 Fax: (44) 01765 608476

Email: [marketing@networkmedical.co.uk](mailto:marketing@networkmedical.co.uk) [www.networkmedical.co.uk](http://www.networkmedical.co.uk)

## Formulaire de récépissé de mesure correctrice de sécurité sur le terrain

De (nom d'entreprise)	
Contact tél.	
Contact e-mail	

### Référence du catalogue: 71-405, 71-405-3

Qté en stock (à renvoyer)	
Qté à renvoyer des hôpitaux/autres consommateurs	
Description des problèmes rapportés	

Formulaire rempli le : \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire **DÈS QUE POSSIBLE** par fax/e-mail à :

Alison March

[Alison.m@networkmedical.co.uk](mailto:Alison.m@networkmedical.co.uk)

Fax: 00 44 1765 608 476

### NETWORK MEDICAL PRODUCTS LTD.

The Coach House, Phoenix Business Centre, Low Mill Road, Ripon,  
North Yorkshire, HG4 1NS, Royaume-Uni

Tél (switchboard): (44) 01765 609555 Fax: (44) 01765 608476

Email: [marketing@networkmedical.co.uk](mailto:marketing@networkmedical.co.uk) [www.networkmedical.co.uk](http://www.networkmedical.co.uk)