

A l'attention du Chef d'établissement et du correspondant de matériovigilance

Lettre recommandée avec accusé de réception

IMPORTANT: Rappel de produits

Madame, Monsieur,

Suite à une demande du fabricant américain SURGICAL SPECIALITIES Corp. / ANGIOTECH, nous vous informons que FCI entreprend un rappel volontaire de 3 lots de couteaux ophtalmologiques à usage unique de marque SHARPOINT et de références commerciales 72-2740, 72-3040 et 72-3240.

En effet SURGICAL SPECIALITIES Corp. / ANGIOTECH a identifié le risque que l'extrémité du couteau soit tordue.

Les risques potentiels associés à l'utilisation d'un couteau défectueux peuvent être un endommagement des tissus concernés et/ou un allongement du temps opératoire dû aux difficultés d'utilisation par le médecin.

Le fabricant a aussi déterminé la cause de ce défaut et a déjà mis en œuvre les actions correctives nécessaires à éviter des occurrences futures.

CE QUE VOUS DEVEZ FAIRE

Dans ce cadre, nous vous demandons d'arrêter immédiatement toute utilisation des 3 lots suivants et de nous retourner tout produit de ces 3 lots non utilisé présent dans votre établissement:

- référence: 72-2740 lot n°MABL380
- référence: 72-3040 lot n°MABQ150
- référence: 72-3240 lot n°MAMQ990

Adresse de retour:

FCI SAS
Service des Retours
18 rue Alain Savary
25 000 BESANCON

Dès réception des produits de ces 3 lots, nous vous les remplacerons sans frais. Nous vous demandons de bien vouloir remplir le formulaire de réponse ci-joint et de le retourner par fax au 01 53 98 98 99.

.... / ...

La société FCI, soucieuse de la qualité irréprochable de ces produits, vous remercie pour votre compréhension, votre confiance et votre collaboration.

Pour toute question, vous pouvez contacter Monsieur Pascal VANHEE au 01 53 98 98 98 ou par e-mail à l'adresse pvanhee@fci.fr.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Paris le 27 août 2012,

Pascal VANHEE
Directeur Assurance Qualité

Catherine WEILL
Responsable des ventes France

Formulaire de réponse du client

Rappel de couteaux ophtalmologiques à usage unique de marque SHARPOINT

Merci de remplir ce formulaire avec les réponses appropriées.

Cochez la case appropriée:

Nous allons retourner à FCI le(s) produit(s) suivant(s):

Référence Lot n° Quantité

Référence Lot n° Quantité

Nous n'avons aucun produit concerné par ce rappel.

Nom de l'établissement:

Téléphone:

Adresse:

.....

.....

.....

Contact:

Titre:

E-mail:

Date:

Signature:

.....

Merci de retourner ce formulaire rempli par fax au 01 53 98 98 99.