

CLIENT NOM & ADRESSE

Le 11 Octobre 2012

Madame, Monsieur,

NOTIFICATION DE SECURITE URGENTE

Nom commercial du produit concerné : Filtre Pall pour insufflation de gaz médicaux

Identifiant FSCA : 1284-FY13-POR

Type d'action : rappel

Détails sur le dispositif concerné :

Référence produit : IGF1CD

Lot # : E120734

Description du problème :

Nous avons récemment identifié que la référence de produit IGF1CD lot # E120734 n'a pas subi le procédé de stérilisation finale exigée avant d'être délivrée aux clients.

Recommandations sur les actions à prendre par l'utilisateur :

(a) Merci d'identifier immédiatement et mettre en quarantaine toutes les unités restantes de produits référencés IGF1CD lot # E120734 en votre possession.

(b) Merci de compléter le formulaire d'accusé réception à retourner par fax à Cécile Philippe au : 01 30 61 58 01 ou par mail à : cecile.philippe@europe.pall.com qui organisera le retour des produits en quarantaine et leur remplacement ou remboursement.

Transmission de cette notification de sécurité :

Cette notification doit être transmise à tous ceux qui doivent en être informés au sein de l'organisation ou toute autre organisation à laquelle ont été transférés les dispositifs concernés.

Merci de transférer cette notification aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact.

Merci de diffuser cette notification et les actions entreprises pendant une durée appropriée garantissant l'efficacité des actions correctives.

Contact des personnes référentes :

Si des informations complémentaires sont nécessaires, merci de contacter :

Cécile PHILIPPE
Pall France – division Medical
3, rue des gaudines BP90234
78102 Saint Germain-en-Laye Cedex
France

Tel:- 01 30 61 39 87
Fax:- 01 30 61 58 01
E-mail: cecile_philippe@europe.pall.com

Carole DURANT
Pall Medical
Pall Europe Limited
5 Harbourgate Business Park
Southampton Road
Portsmouth
PO6 4BQ
England

Tel:- +44 (0) 2392 338560
Fax:- + 44 (0) 2392 338541
E-mail:- carole_durant@europe.pall.com

Nous, soussignées, confirmons que cette notification a été communiquée à l'autorité compétente concernée.

Nous vous prions d'accepter toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés. N'hésitez pas à nous contacter pour toute information complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

Carole Durant
Vice President European Regulatory Affairs

Cécile Philippe
Responsable Scientifique
Correspondant Matériovigilance - Pall France

ACCUSE RECEPTION CONCERNANT

REFERENCE PRODUIT IGF1CD LOT # E120734

J'ai pris connaissance de la notification de sécurité urgente.

Je retournerai ci-après ce qui constitue tout mon stock actuel de produits impliqués de la référence IGF1CD lot # E120734

Nombre de cartons fermés (pleins)	Référence produit	Lot No
	IGF1CD	E120734

Nombre d'unités issues de cartons ouverts	Référence produit	Lot No
	IGF1CD	E120734

Si vous ne disposez plus d'IGF1CD du lot # E120734 en votre possession, merci de cocher la case ci-après :

Signature

Nom

Titre

Nom et adresse