



Issy les Moulineaux, le 09 novembre 2012
Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires
REF: EXOSEAL – C074

«ShipToName»
«ShipTo_Address_L3»
«ShipTo_zip» «ShipTo_City»

A l'attention de la Pharmacie et du Correspondant de
Matériovigilance

DEMANDE DE MISE EN QUARANTAINE

Concernant tous les lots non périmés de Dispositifs de fermeture vasculaire CORDIS EXOSEAL™ EX500CE, EX600CE et EX700CE

Cordis met en place une action corrective suite à la détection d'une anomalie potentielle sur des dispositifs de fermeture vasculaire EXOSEAL, ayant été stérilisés avec un processus de stérilisation ne permettant pas d'atteindre le niveau d'assurance de stérilité requis par les normes relatives à cette classe de dispositif.

L'ANSM a été informée de cette mise en œuvre et ce dossier est en cours d'évaluation.

Dans l'attente de la finalisation des dispositions à prendre, nous vous demandons de procéder sans délai à la mise en quarantaine des produits suivants:

**Tous les lots non périmés de Dispositifs de fermeture vasculaire CORDIS EXOSEAL™
EX500CE, EX600CE et EX700CE dont le numéro de lot est inférieur ou égal à 15682751.**

Notre traçabilité indique que vous avez reçu certains de ces dispositifs. Nous vous remercions de veiller à ce que cette information soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par ce dispositif médical.

Nous vous recontacterons prochainement pour vous indiquer la conduite à tenir.

Dans cette attente, nous vous demandons de bien vouloir faire un inventaire de votre stock et compléter la fiche d'inventaire, exigée par les autorités compétentes européennes, même si vous ne détenez plus de produits concernés. **Signer et retourner la fiche d'inventaire à :**

Direction Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires – CORDIS SAS
Fax : 01.55.00.28.34

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Pascale BRUNEL

Responsable Pôle Vigilance et Affaires Pharmaceutiques

Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

