

N/Réf. RBA 2013/04/080

Trévoux, le jeudi 25 avril 2013

LETTRÉ RECOMMANDEE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

Objet : Risque potentiel sur fauteuils CLAVIA I-LINE OPTHTHALMOLOGY

Madame, Monsieur,

Nous vous signalons par la présente un dysfonctionnement relatif aux fauteuils CLAVIA I-LINE OPTHTHALMOLOGY :

Risque potentiel de mise en déclive du produit sans que la commande n'ai été actionnée.

Nos tests nous ont permis d'en identifier la cause et nous permettent de vous garantir une utilisation sans risque de votre produit n° série XXXXXX dans la mesure où le poids du patient n'excède pas 100 kg.

Nous nous engageons à effectuer la modification technique nécessaire sur vos / votre produit(s) afin de le(s) mettre en conformité avec les performances annoncées d'ici septembre 2013.

Ce risque et l'action corrective ont fait l'objet d'une information à l'ANSM.

Nous restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

Renaud BALDISSERRI
Gérant

Florence HUMBERT
Responsable Assurance Qualité