

## **URGENT : INFORMATION D'UNE ACTION CORRECTIVE DE TERRAIN**

Cher (Chère) client (e),

Cette lettre fait suite à notre communication téléphonique du lundi 14 octobre, vous informant que Bausch+Lomb a volontairement procédé au rappel des numéros de série d'implants intraoculaire Akreos AO, ci-dessous référencés. Le flacon plastique utilisé pour le conditionnement de ces numéros de série spécifiés est suspecté d'avoir été fabriqué avec un matériau non-conforme aux spécifications et en conséquence nous vous avons demandé d'identifier et de retirer ces implants de votre stock, et de les tenir à disposition pour les remettre à votre représentant Bausch+Lomb. Celui-ci vous appellera sans tarder pour récupérer dans vos locaux les implants concernés.

**Detail du Produit:**

Nom: Akreos® AO

MI60P-21.00D: 1364714

MI60P-23.50D: 1364804

MI60P-23.00D: 1364803

**Aucun autre implant intraoculaire Bausch + Lomb n'est concerné par ce rappel.**

Si vous avez déjà implanté les implants intraoculaires concernés, il n'y a aucune indication pour que l'implant intraoculaire pose un problème de santé. Par conséquent, le suivi patient doit rester identique à votre pratique habituelle.

Cela étant, nous vous serions reconnaissants de remplir le formulaire d'accusé de réception, ci-après et de nous le retourner.

Soyez assurés que nous prenons très au sérieux la sécurité et la qualité de nos produits. Nos clients sont notre priorité et nous voulons vous garantir un produit de qualité qui réponde à vos besoins au quotidien.

Merci de l'attention particulière que vous porterez à ce courrier et de votre diligence à nous retourner les produits impactés. En cas de question, n'hésitez pas à contacter votre représentant Bausch+Lomb ou notre service client au 0800 25 84 84.

John D. Boselli  
Vice President, Quality Medical Devices  
Bausch + Lomb

Glenn Mattei, Esq.  
Director Compliance, NA Region  
Bausch + Lomb

## Rappel d'implant intraoculaire Akreos AO : formulaire d'accusé de réception

**Nom et Adresse de l'Etablissement :**

Merci de nous confirmer la bonne réception de cette information de rappel de produit, daté du XXXXXX , en détaillant à Bausch+Lomb les informations supplémentaires ci-dessous concernant les implants intraoculaires Akreos AO:

N° de Série	N° Reçu	N° Utilisé	N° Retourné
<input type="checkbox"/> XX.XX D XXXXX to xxxxxxxx	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> XX.XX D XXXXX to xxxxxxxx	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> XX.XX D XXXXX to xxxxxxxx	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> XX.XX D XXXXX to xxxxxxxx	_____	_____	_____
<input type="checkbox"/> XX.XX D XXXXX to xxxxxxxx	_____	_____	_____

Le stock a été vérifié et les produits mentionnés en ont été retirés.

Le produit a été:

- |  |                   |       |
|--|-------------------|-------|
| <input type="checkbox"/> Reprise par le représentant B+L | Date de reprise : | _____ |
| <input type="checkbox"/> Retourné à Bausch & Lomb        | Date de retour:   | _____ |
| <input type="checkbox"/> Utilisé                         | N° de Série:      | _____ |

\_\_\_\_\_  
**SIGNATURE DU CLIENT**

\_\_\_\_\_  
**NOM ET FONCTION**

\_\_\_\_\_  
**DATE**

\_\_\_\_\_  
**SIGNATURE DU DELEGUE B+L**

\_\_\_\_\_  
**NOM ET FONCTION**

\_\_\_\_\_  
**DATE**

**Merci de compléter, signer et retourner ce formulaire à : [Coordonnées services Client](#)**

Email: ????????????????

ou

Fax: ????????????????