

RAPPEL URGENT DE PRODUITS

COMPLEMENT D'INFORMATION
Modification à la demande de l'AFSSAPS
Du paragraphe 1 de notre précédent courrier

5 novembre 2004

Nom et adresse du client

Objet : Kits de Seringues doubles STELLANT
Références : SDS-CTP-QFT & SDS-CTP-SPK
Numéros de Lots compris entre 38321 et 45666

Cher Client,

Nos fichiers indiquent que l'un de ces lots vous a été livré au cours de la période comprise entre le 1^{er} août 2003 et ce jour.

Nos services ont découvert qu'un très faible pourcentage de ces kits peut présenter une petite entaille dans le pelable de protection de la barquette. (***Voir exemple joint***). Cette entaille pourrait compromettre la stérilité du contenu. Bien que nous sachions qu'une inspection systématique de l'emballage fait partie de la procédure de routine de toute utilisation de produit stérile, et bien qu'aucun effet secondaire associé à l'utilisation de ces lots ne nous ait été rapporté à ce jour, nous préférons toutefois rappeler ces produits à titre de mesure de sécurité préventive.

En conséquence, nous vous demandons de procéder de la façon suivante :

1. Vérifiez votre stock par rapport aux numéros de lot mentionnés ci-dessus. Effectuez une inspection visuelle de chaque barquette suivant le document joint.
Au cas où vous souhaiteriez ne pas vérifier votre stock actuel, vous avez la possibilité de renvoyer les produits à Medrad pour obtenir un avoir. Merci de nous contacter alors pour obtenir un « Numéro d'autorisation de retour », en utilisant cette option sur le document joint. Dès que nous aurons reçu ce document, nous vous transmettrons cette autorisation de retour.
2. Si vous constatez la moindre entaille à la surface d'un pelable, n'utilisez pas le kit, mettez-le de côté après y avoir fait une marque pour le différencier du reste de votre stock.
3. Contactez le service clientèle de Medrad afin d'obtenir un avoir ou le remplacement du/des kit(s) défectueux non utilisé(s). Ce même service établira un formulaire d'autorisation de retour de marchandise et vous communiquera la marche à suivre pour retourner ces produits à Medrad.

4. Complétez et signez un exemplaire du document ci-joint, retournez-le par fax à Medrad France au 01.46.86.98.83 ou au Département des Affaires Réglementaires de Medrad au 31(0) 43 3656598. Merci de bien vouloir remplir ce document même si vous n'avez plus aucun de ces lots en stock, afin de nous permettre de suivre correctement tous les kits de seringues expédiés.

Veillez nous excuser par avance des désagréments que cette situation a pu vous occasionner.

Soyez assurés que nous avons pris toutes les mesures correctives appropriées pour prévenir tout nouvel incident. Pour votre information, la FDA (Food and Drug Administration) aux Etats Unis ainsi que les autorités compétentes sont, comme il se doit, tenues informées du rappel de ces lots.

Si vous souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter Medrad France au 01.46.86.98.84 ou Medrad Europe au 00-31 43 3585627 /00-31 43 3585650.

Vous remerciant de votre coopération, nous vous prions de croire, Cher Client, à l'assurance de notre sincère considération.

Michel DELLOUE
Directeur Général Medrad France

P.J. : Exemple de pelable pouvant présenter l'anomalie en regard de la lettre N du logo STELLANT.

RAPPEL URGENT DE PRODUIT

Fax adressé à : Medrad France ou au Département des Affaires
Réglementaires à Maastricht

**Objet : Seringues Stellant doubles, réf. SDS-CTP-QFT et SDS-CTP-SPK
Numéros de lots compris entre 38821 et 45666**

Nom et adresse du client :

- J'ai **vérifié** le stock de mon établissement et constaté que je n'ai aucune seringue défectueuse.
- J'ai **vérifié** le stock de mon établissement et constaté que j'ai les quantités ***défectueuses*** suivantes en stock. Je les retourne à Medrad sous l'autorisation de retour n° –

- seringues Stellant doubles, lot n°	Réf.	Qtité
- seringues Stellant doubles, lot n°	Réf.	Qtité
- seringues Stellant doubles, lot n°	Réf.	Qtité

- Je n'ai aucune seringue des lots ci-dessus référencés en stock.
- Je **n'ai pas vérifié** le stock de mon établissement et ai décidé de retourner les produits suivants, en fonction de votre autorisation de retour.

Signature

Date

Nom
(en majuscules)

Titre
(en majuscules)

MERCI DE REMPLIR CE FORMULAIRE MEME SI VOUS N'AVEZ PLUS DE
SERINGUE EN STOCK.

RETOURNEZ LE PAR FAX, SIGNE ET DATE, A MEDRAD FRANCE AU N°
SUIVANT : 01.46.84.98.84

MERCI