

client
 Adresse 1
 Adresse2

Dispositif médical – Information

A l'attention du directeur d'hôpital, du responsable de gestion des risques, du correspondant local de matériovigilance

29 Juillet 2014,

Désignation	Référence produit	lot
CALCIBON PASTE 5G	3030050001	P015105/1
CALCIBON PASTE 10G	3030100001	P015210/1

Madame, Monsieur,

Cette notification est émise pour vous informer d'une erreur de code barre sur l'étiquette (emballage externe et étiquette patient) concernant les produits suivant

CALCIBON PASTE 5G Référence produit: 3030050001 lot: P015105/1
 CALCIBON PASTE 10G Référence produit: 3030100001 lot: P015210/1

Nos données de traçabilité indiquent que votre établissement a reçu des produits des lots listés ci-dessus.

Objet:

L'investigation a révélé que:

1. Les produits du lot P015105/1 ont un code EAN incorrect sous le code barre : Le code imprimé renvoi au Calcibon 20 g au lieu du Calcibon 5 g. Quand le code barre est scanné, la référence qui apparaît est 3030200001 (Calibon 20 g) et non pas 3030050001 (Calcibon 5 g).
2. Les étiquettes patients indiquent la référence 3030100001 (Calcibon 10 g), lot P015105/1 au lieu d'indiquer la référence 3030050001 (Calcibon 5 g), lot P015105/1.
3. Les produits avec le numéro de lot P015210/1 ont un code EAN incorrect sous le code-barre: Le code imprimé renvoi au Calcibon 20 g au lieu du Calcibon 10 g. Quand le code barre est scanné, la référence qui apparaît est 3030200001 (Calibon 20 g) et non pas 3030100001 (Calcibon 10g).

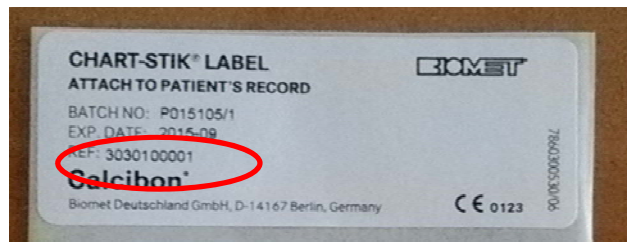
Il est à préciser que le produit est conforme aux spécifications de fabrication et que toutes les informations réglementaires requises (lot, référence produit et date d'expiration) sont correctes.

Veuillez trouver ci-dessous les photos :

- Code EAN incorrect sur l' étiquette produit:
- Référence produit incorrecte sur l'étiquette patient



Picture 1



Picture 2

Risques potentiels:

Aucun risque patient n'a été identifié car le produit est conforme aux spécifications de fabrication. De plus, la désignation figurant sur l'étiquette produit est correcte et la traçabilité est assurée puisque les numéros de lots sont corrects sur les étiquettes produits et sur les étiquettes patients.

Ce que nous vous demandons:

1. Veuillez vérifier dans votre inventaire si vous avez réalisé le scan du code barre. Si c'est le cas, veuillez changer la référence concernée dans votre système.
2. Si vous le souhaitez réaliser un échange de produits, vous pouvez retourner les produits à votre distributeur de produits Biomet à l'adresse figurant sur la lettre d'accompagnement.
3. Veuillez diffuser cette information à toutes les personnes qui utilisent ou qui commandent ces produits au sein de votre établissement. Veuillez s'il vous plaît vous assurer qu'une copie de cette notification soit transmise à toute autre organisation à laquelle les produits concernés pourraient avoir été transférés.

Nous vous remercions par avance de l'attention apportée à ce problème.

Nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour la gêne occasionnée par ce problème et vous remercions de votre compréhension et coopération.

Pour toute question complémentaire concernant cette notification, nous vous prions de bien vouloir contacter votre distributeur de produits Biomet.

Christophe Mironneau
Directeur qualité et Conformité Règlementaire

Biomet France SARL
58 Avenue de Lautagne – B.P.75 – F-26903 Valence Cedex 9

FORMULAIRE FAX-REPONSE

Notification

Biomet Germany **Calcibon- Juillet 2014**

A : Service Réclamations clients / Matéiovigilance

Fax : +33 4 75 75 91 01

Etablissement de santé :

Nous confirmons avoir reçu et pris connaissance de cette Notification.
Nous nous engageons à diffuser cette information à toutes les personnes concernées au sein de notre établissement, ainsi qu'à toute autre organisation à laquelle les produits concernés pourraient avoir été transférés.

Nom :

Fonction :

Date :

Signature :

Merci de faxer dès que possible ce formulaire au +33 4 75 75 91 01