

HOPITAL XXXXX

XXXXXX

XXXXXX

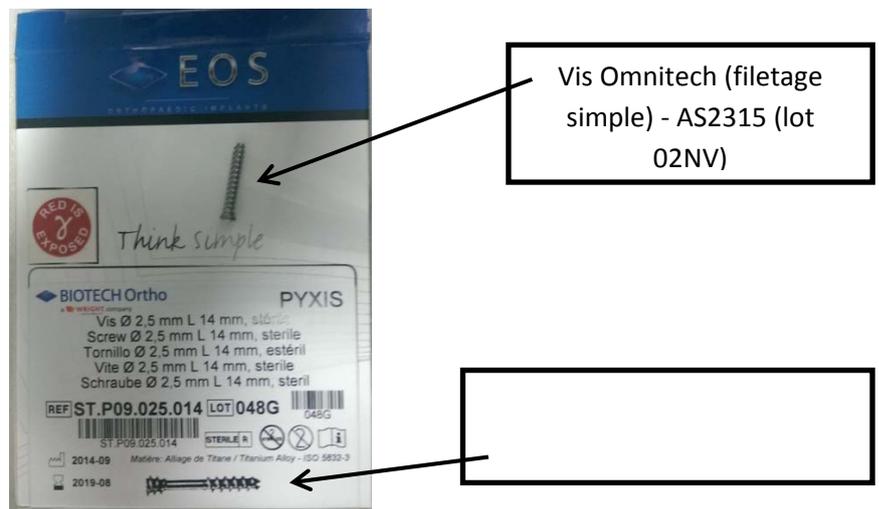
XXXXXX XXXXXX

Salon de Provence, le 15 Décembre 2014

Objet : Notification – Inversion de conditionnement entre deux références (Vis Omnitech et vis Pyxis)

Madame, Monsieur,

Une erreur de conditionnement a été détectée entre les lots 048G (ref : ST.P09.025.014 – Vis Pyxis) et 02NV (ref : AS2315 – Vis Omnitech) par un de nos clients. Il y a eu une inversion de conditionnement entre les deux lots comportant le même nombre de produits (100 pièces chacun). Les 3 étiquettes (Boîte, Tyvek et Patient) sont donc inversées.



Bien que cette erreur soit facilement détectable par l'utilisateur (de par le type de filetage comme illustrer ci-dessus), Biotech Ortho a pris la décision de récupérer et réaliser un échange de ces produits.

Nous vous notifions cet échange car selon notre système de traçabilité, vous avez eu dans votre établissement certaines de ces vis.

Dès la détection de cette erreur, Biotech Ortho a averti sans délai l'ensemble des établissements concernés (dont le vôtre) et déclencher le processus de rappel afin de récupérer et échanger rapidement les produits. L'ANSM a aussi été prévenue de ce rappel.

Merci de compléter, signer et retourner le formulaire joint sur lequel vous aurez renseigné :

- Le nombre de vis concernées par cette notification qui ont déjà été utilisées par l'utilisateur final et
- Le nombre de vis concernées que vous nous retournez (ou avez retourné).

Par ce formulaire, vous nous assurez que tous les dispositifs non utilisés à ce jour seront retournés pour échange.

Si besoin, nous reprendrons contact avec vous dès réception de ces informations, afin d'organiser l'échange des produits non utilisés.

Les produits échangés et les coûts de transport seront à la charge de Biotech Ortho.

Nous regrettons sincèrement tout inconvénient que cette situation pourrait causer. N'hésitez pas à nous contacter pour toute question additionnelle :

Le Service Affaires Règlementaires, M. ROSTOM Noaman au 04 13 22 16 11, nrostrom@wmt-emea.com

Le Service ADV, Mme. GOUMIRI Carine au 04 90 44 60 75, cgoumiri@wmt-emea.com

Votre coopération est appréciée et nous vous remercions pour votre confiance.

Noaman ROSTOM

Chargé d'Affaires Règlementaires