

**Mediwin Limited**

Unit 13, Martello Enterprise Centre
Courtwick Lane, Littlehampton
BN17 7PA, United Kingdom

Tel: +44 (0)1903 725628
Fax: +44 (0)1903 725667
Email: Regulatory@mediwin.co.uk

Date : 29 Janvier 2015

URGENT
RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT
ONE TOUCH® VITA®, 100 bandelettes réactives

Description du produit	Numéros de Lot	Date de péremption
One Touch® Vita®, 100 bandelettes réactives (Fabriqué par Lifescan Europe, reconditionné et distribué par Mediwin Limited)	3627948	01/11/2015
	3650455	01/12/2015
	3657076	01/01/2016
	3674727	01/02/2016
	3679611	01/02/2016
	3701578	01/03/2016
	3709496	04/10/2016
	3711942	01/04/2016

Madame, Monsieur

Mediwin Limited initie un rappel volontaire du dispositif médical de diagnostic in vitro : One Touch® Vita®, 100 bandelettes réactives. Ces bandelettes sont à utiliser pour mesurer le taux de glucose dans le sang total capillaire frais.

Votre établissement a été identifié comme susceptible d'avoir reçu des produits portant une ou plusieurs références mentionnées ci-dessus.

Raison du rappel :

Les bandelettes réactives One Touch® Vita®, pour les lots concernés, comportent uniquement l'unité internationale (soit le mmol/L) indiqué sur le flacon. Les informations en mg/dL sont manquantes sur les lots mentionnés ci-dessus.

Risque potentiel :

En France, l'unité de mesure utilisée pour le lecteur One Touch® Vita® est le mg/dL. L'absence d'information en mg/dL peut entraîner une confusion chez les utilisateurs/utilisatrices des bandelettes réactives One Touch® Vita®. Cette non-conformité peut induire une mauvaise surveillance de la glycémie.

A ce jour, aucun incident concernant un risque de confusion pour le patient n'a été rapporté à Mediwin Limited.

Mediwin Limited

Registered Office: Unit 13 Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane, Littlehampton, West Sussex BN17 7PA
Registered in England: 4309058
V.A.T. Registration No.: GB786 6474 68



Mediwin Limited

Unit 13, Martello Enterprise Centre
Courtwick Lane, Littlehampton
BN17 7PA, United Kingdom

Tel: +44 (0)1903 725628
Fax: +44 (0)1903 725667
Email: Regulatory@mediwin.co.uk

Actions immédiates :

1. Identifier et placer en quarantaine tous les produits listés de façon à interdire leurs ventes.
2. Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et le transmettre dans les 5 jours ouvrés à D2P Pharma par :
 - fax (+33 (0) 2 32 80 85 30) ou
 - email (helene.dastorg@d2ppharma.com)
3. Retourner tous les produits concernés dans les 30 jours suivant la réception de cette notice à l'attention de Hélène D'Astorg - ESPACE LEADER, 6 RUE GUSTAVE EIFFEL, 76230 BOIS GUILLAUME. Un avoir ou un remplacement vous sera accordé selon les disponibilités des produits.
4. Conserver une copie de cette notice.

Pour toute question complémentaire concernant cette notice nous vous prions de bien vouloir contacter Mme Hélène D'Astorg (+33 (0) 2 32 80 85 35)

L'ANSM a été informé de cette action.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour toute gêne occasionnée par ce problème, et nous vous remercions pour votre compréhension et coopération.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

Mediwin Limited

Trisha Puddoo
Pharmacien
Affaires règlementaires

Mediwin Limited

Registered Office: Unit 13 Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane, Littlehampton, West Sussex BN17 7PA
Registered in England: 4309058
V.A.T. Registration No.: GB786 6474 68

**Mediwin Limited**

Unit 13, Martello Enterprise Centre
Courtwick Lane, Littlehampton
BN17 7PA, United Kingdom

Tel: +44 (0)1903 725628
Fax: +44 (0)1903 725667
Email: Regulatory@mediwin.co.uk

Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception**RAPPEL DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO
ONE TOUCH VITA reconditionné et distribué par Mediwin Limited**

Veuillez compléter ce document et le retourner au numero de fax +33 (0) 2 32 80 85 30

Description du produit	Numéros de Lot	Date de péremption
One Touch® Vita®, 100 bandelettes réactives (Fabriqué par Lifescan Europe, reconditionné et distribué par Mediwin Limited)	3627948	01/11/2015
	3650455	01/12/2015
	3657076	01/01/2016
	3674727	01/02/2016
	3679611	01/02/2016
	3701578	01/03/2016
	3709496	04/10/2016
	3711942	01/04/2016

Nous avons identifié les produits dans notre stock et retourné la quantité indiquée ci-dessous.
Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers

Nous n'avons pas ce produit en stock, la quantité retournée est donc nulle. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

Produits retournés avec quantité et/ou commentaires

Nom de la pharmacie : _____

Nom/Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Signature et date : _____

Mediwin Limited

Registered Office: Unit 13 Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane, Littlehampton, West Sussex BN17 7PA

Registered in England: 4309058

V.A.T. Registration No.: GB786 6474 68