

**Expéditeur :** Astérie SAS - 6, chemin du Bois des Côtes - 69530 BRIGNAIS

**Destinataires :** Correspondant Matériovigilance / Responsable Qualité

Brignais le 13 avril 2015,

## COMMUNICATION URGENTE DE SÉCURITÉ Retrait de produits

Madame, Monsieur,

Par principe de précaution, nous vous informons du retrait volontaire de produits concernant les housses de protection pour amplificateur de brillance dû à une suspicion d'état non stérile.

**Description :**

Dans le cadre du contrôle continu des dispositifs, il a été détecté un risque de contamination.

**Dispositifs concernés :**

Référence produit	Désignation	N° de lot	
1520075/6	Set d'angiographie	24-0987	25-0033
15664000	Trousse pace-maker	25-0040	25-0073
1721959/1	Housse de protection	15-0033	15-0136

En conséquence, nous vous demandons pour les produits concernés :

- **De ne plus utiliser les produits mentionnés ci-dessus**
- **D'informer votre personnel qui utilise ces produits de cette communication urgente de sécurité**
- De bloquer les produits concernés
- De vérifier votre stock et de nous retourner par fax l'accusé de réception en annexe1 – qu'il vous reste ou non des produits

L'ANSM a été informée de ce retrait de produits.

Les modalités relatives à la récupération de produits et l'accompagnement commercial sont à nous retourner par fax à l'aide du formulaire d'organisation des retours en annexe 2.

Cordialement,

Estelle Jeannerot

Responsable qualité - Affaires réglementaires



Didier Le Goux

Directeur Général





**ANNEXE 1 : COMMUNICATION URGENTE DE SÉCURITÉ –RETRAIT DE  
PRODUITS  
FORMULAIRE ACCUSE DE RÉCEPTION**

**1/ PRODUITS CONCERNES**

Votre établissement est concerné par les livraisons suivantes :

Référence	Lot	Quantité livrée	Date de livraison	Plus de stock	Quantité en stock

**2/ MISE EN PLACE DES MESURES**

L'établissement confirme (merci de cocher et remplir les zones ci-après)

Qu'il ne possède plus de produits mentionnés ci-dessus OUI  NON

Qu'il n'a pas livré l'un de ces produits à une tierce partie OUI  NON

Que s'il a livré le produit mentionné ci-dessus à une tierce partie, il a informé la tierce partie du rappel  
OUI  NON   
Non Applicable

Qu'il retournera le produit mentionné ci-dessus qui lui a été livré et qui est toujours en sa possession ou en la possession de la tierce partie, à ASTERIE - 6 Chemin du bois des côtes-69530 BRIGNAIS

OUI  NON

NOM	Prénom
Fonction	Service / Etablissement
Téléphone	Mail
Date	Signature

**Merci de renvoyer ce formulaire par fax au 04 72 31 65 22**



**ANNEXE 2 : COMMUNICATION URGENTE DE SÉCURITÉ –RETRAIT DE  
PRODUITS  
FORMULAIRE D'ORGANISATION DES RETOURS**

Nous nous engageons à récupérer les produits et à établir un avoir financier correspondant. Afin de remplacer les produits, il est nécessaire de passer une nouvelle commande.

Pour toute question vous pouvez prendre contact directement avec notre service commercial :

Mme L. G. – 04 XX XX XX XX – l@asterie.fr

Afin d'organiser la récupération des produits, merci de nous transmettre les informations suivantes :

<b>Adresse de l'enlèvement :</b>	
ADRESSE	
CODE POSTAL - VILLE	
<b>Contact</b>	
Nom – prénom	
Téléphone	
<b>Horaires d'ouverture</b>	
<b>Nombre de colis (et poids si possible)</b>	
<b>Les colis à récupérer sont-ils sur palette ou en vrac ? :</b>	

*Merci d'avoir l'amabilité de veiller à emballer les colis dans des cartons fermés / scotchés*

À réception de votre réponse, nous vous ferons parvenir des étiquettes par courrier postal permettant d'identifier les colis et de faciliter leur retour.

**Merci de renvoyer ce formulaire par fax au 04 72 31 65 22**