



«Nom_de_l'établissement_»
Service Pharmacie
«Nom_du_correspondant_de_materiovigilance»

«Adresse_1»
«Adresse_2»
«CP_VILLE»

Nos réf : 15 1102 «N_de_Chrono» CO/NU
Objet : Information de sécurité-FSN
Microflex-aiguille épicroânienne
codes 240.05, 240.06 et 240.07

Ecouen, le 29 Juillet 2015

Madame, Monsieur,

Nous avons identifié un défaut non systématique de fuite entre le tube et l'ailette de l'aiguille épicroânienne sur certains codes/lots **d'aiguilles épicroâniennes Microflex.**

Nous vous avons récemment adressé **des Microflex d'un ou de plusieurs des codes/lots suivants :**

Codes	240.05	240.06	240.07
LOTS	180814FQ	180814FQ	290714FQ
	200814FQ	280814FQ	150914FQ
	120914FQ	071114FQ	071114FQ
	090215FQ	020215FQ	090215FQ
	040315FQ	130415FQ	180315FQ
	230315FQ		

Par mesure de sécurité, nous vous demandons de ne plus les utiliser et de procéder à leur retrait.

Nous vous demandons également de bien vouloir accuser réception de ce courrier, de compléter et de nous retourner le formulaire ci-joint en y indiquant pour chaque code/lot les quantités retirées de votre établissement.

Notre autorité de santé, ANSM, est informée de ce rappel de lot.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter directement notre Service Clients au 01.39.92.63.81 ou notre correspondant qualité France, M.Martin au 06.11.85.17.92.

Nous vous présentons nos excuses pour le désagrément occasionné et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Christine OBER - Docteur en Pharmacie
Directeur Qualité / Affaires Réglementaires Postmarché

Service Qualité
Tél : 01.39.92.63.51
Fax : 01.39.92.64.82
E-mail : quality@vygon.com

Service Clients France
Tél : 01.39.92.63.81
Fax : 01.39.90.29.37
E-mail : commandes@vygon.com

Service Clients Export
Tél : 01.39.92.64.17
Fax : 01.34.29.19.34
E-mail : export@vygon.com





RAPPEL DE LOT FSN MICROFLEX CODES 240.05 ,240.06 et 240.07
ACCUSE DE RECEPTION ET FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Veillez compléter et renvoyer ce formulaire :
par fax : 01 39 92 64 82 ou par e-mail ☎ à : nusur@vygon.com

Nom et Adresse de l'établissement :

«Nom_de_l'établissement_» - «Chrono»
«CP_VILLE»

Nom et prénom de la personne à contacter :

«Nom_du_correspondant_de_matéριοvigilance»

Fonction :

☎ Numéro de téléphone :

☎ Adresse e-mail :

«email»

☎ Numéro de fax :

«Fax_Alerte» / «Fax_»

Veillez cocher les cases correspondantes : Vous possédez des Microflex :

- code 240.05 :**
- ✓ lot 180814FQ Oui Non Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées : _____
 - ✓ lot 200814FQ Oui Non Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées : _____
 - ✓ lot 120914FQ Oui Non Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées : _____
 - ✓ lot 090215FQ Oui Non Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées : _____
 - ✓ lot 040315FQ Oui Non Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées : _____
 - ✓ lot 230315FQ Oui Non Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées : _____

- code 240.06 :**
- ✓ lot 180814FQ Oui Non Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées : _____
 - ✓ lot 280814FQ Oui Non Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées : _____
 - ✓ lot 071114FQ Oui Non Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées : _____
 - ✓ lot 020215FQ Oui Non Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées : _____
 - ✓ lot 130415FQ Oui Non Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées : _____

- code 240.07 :**
- ✓ lot 290714FQ Oui Non Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées : _____
 - ✓ lot 150914FQ Oui Non Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées : _____
 - ✓ lot 071114FQ Oui Non Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées : _____
 - ✓ lot 090215FQ Oui Non Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées : _____
 - ✓ lot 180315FQ Oui Non Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées : _____

Signature et Date :

Service Qualité
Tél : 01.39.92.63.51
Fax : 01.39.92.64.82
E-mail : quality@vygon.com

Service Clients France
Tél : 01.39.92.63.81
Fax : 01.39.90.29.37
E-mail : commandes@vygon.com

Service Clients Export
Tél : 01.39.92.64.17
Fax : 01.34.29.19.34
E-mail : export@vygon.com

