

Germany

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.

Tel: +49-(0)6196-659230
Fax: +49-(0)6196-527072

NASDAQ: LMAT
www.lemaitre.com

Australia - LeMaitre Vascular PTY LTD
Tel: +61-(0)3 9330 4775 - Fax: +61-(0)3 9330 4772
Canada - LeMaitre Vascular ULC
Tel: +1-905 673-2266 - Fax: +1-905 673-2223
China - LeMaitre Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd
Tel: +86-15601732626 - Fax: +86-21-61357100
France - LeMaitre Vascular SAS
Tel: +33-(0)344 260041 - Fax: +33-(0)344 260731
Italy - LeMaitre Vascular S.r.l.
Tel: +39-02 9884851 - Fax: +39-02 98497059
Japan - LeMaitre Vascular GK
Tel: +81-(0)3-5215-5681 - Fax: +81-(0)3-5215-5682
Norway - LeMaitre Vascular AS
Tel: +49-(0)6196-659230 - Fax: +47-21 547467
Spain - LeMaitre Vascular Spain S.L.
Tel: +34-(0)91 5030040 - Fax: +34-(0)91 1849871
Sweden - LeMaitre Vascular GmbH Norden Filial
Tel: +46-35 105620 - Fax: +46-35 105625
Switzerland - LeMaitre Vascular Switzerland GmbH
Tel: 0800 561761 - Fax: +41-(0)415 608236
United States - LeMaitre Vascular, Inc.
Tel: +1-781 221-2266 - Fax: +1-781 221-2223

Votre référence :

Notre référence
N° de compte

Téléphone
+49-6196-65923-0

E-mail
tmalcharczik@lemaitre.com

Date
2 novembre 2015

Important communiqué de sécurité

Produit : Cathéter d'embolectomie en silicone à simple lumière NovaSil®

Action : Retour des cathéters concernés au fabricant par l'intermédiaire du représentant légal dans l'UE

Très cher client,

Ce courrier a pour but de vous informer d'un communiqué de sécurité et du rappel volontaire concernant **les cathéters d'embolectomie en silicone à simple lumière NovaSil de LeMaitre Vascular Inc.**

Description du produit concerné :

Dénomination du produit : Cathéter d'embolectomie en silicone à simple lumière NovaSil

Utilisation : Le cathéter d'embolectomie en silicone à simple lumière NovaSil est indiqué pour le retrait des embolies et des thrombus artériels.

Numéro du/des lot(s) concerné(s) :

Référence du modèle	Numéro de lot	Date limite d'utilisation	Quantité reçue
1801-XX	XXXXXX	XX.XX.XXXX	XX

Il apparaît sur nos registres que vous avez reçu la quantité de cathéters provenant des lots concernés indiquée ci-dessus. **LeMaitre Vascular demande que tous les produits non utilisés provenant des lots concernés soient mis en quarantaine et retournés au représentant légal dans l'UE, LeMaitre Vascular GmbH, Allemagne, pour leur remplacement sans frais.**

Description du problème :

Ce communiqué de sécurité a été diffusé car il est possible que certains produits aient une barrière stérile rompue à cause d'un défaut du tube d'emballage (trou d'épingle dans l'extrémité scellée inférieure). Bien que la probabilité d'un défaut soit faible (0,01 %), le défaut de stérilité du produit pourrait se traduire par une contamination croisée et une infection.

Germany

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.

Tel: +49-(0)6196-659230
Fax: +49-(0)6196-527072

NASDAQ: LMAT
www.lemaitre.com

Australia - LeMaitre Vascular PTY LTD
Tel: +61-(0)3 9330 4775 - Fax: +61-(0)3 9330 4772
Canada - LeMaitre Vascular ULC
Tel: +1-905 673-2266 - Fax: +1-905 673-2223
China - LeMaitre Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd
Tel: +86-15601732626 - Fax: +86-21-61357100
France - LeMaitre Vascular SAS
Tel: +33-(0)344 260041 - Fax: +33-(0)344 260731
Italy - LeMaitre Vascular S.r.l.
Tel: +39-02 9884851 - Fax: +39-02 98497059
Japan - LeMaitre Vascular GK
Tel: +81-(0)3-5215-5681 - Fax: +81-(0)3-5215-5682
Norway - LeMaitre Vascular AS
Tel: +49-(0)6196-659230 - Fax: +47-21 547467
Spain - LeMaitre Vascular Spain S.L.
Tel: +34-(0)91 5030040 - Fax: +34-(0)91 1849871
Sweden - LeMaitre Vascular GmbH Norden Filial
Tel: +46-35 105620 - Fax: +46-35 105625
Switzerland - LeMaitre Vascular Switzerland GmbH
Tel: 0800 561761 - Fax: +41-(0)415 608236
United States - LeMaitre Vascular, Inc.

Actions requises de votre part :

1. Veuillez identifier tous les cathéters du/des lot(s) concerné(s) et la référence des modèles que vous avez en stock.
2. Veuillez mettre en quarantaine tous les cathéters non utilisés provenant des lots concernés et noter sur le formulaire ci-joint le nombre de cathéters mis en quarantaine à nous retourner.
3. Veuillez renvoyer le formulaire complété par courrier postal, courrier électronique ou fax à notre service clients qui émettra un numéro ARP (numéro d'autorisation pour le retour de produits) pour l'expédition des cathéters à retourner. Veuillez ne pas expédier les cathéters sans numéro ARP car ce dernier permettra le bon suivi des cathéters retournés.

LeMaitre Vascular remplacera gratuitement tous les cathéters retournés provenant des lots concernés (voir liste ci-dessus).

Transmission de ce communiqué de sécurité :

Cette note doit être transmise à toutes les personnes qui ont besoin d'en avoir connaissance au sein de votre organisation ainsi qu'à toute organisation à laquelle les produits concernés ont pu être transférés.

Veuillez transmettre cette note aux autres organisations susceptibles d'être concernées par cette action.

Veuillez rester sensibilisé à cette notice et à l'action corrective qu'elle engendre pendant une période de 3 mois ou au moins jusqu'à la fin de ladite action de façon à garantir son efficacité.

Personne à contacter :

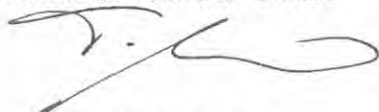
Tobias Malcharczik
LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5 a/b
65843 Sulzbach/Ts.
Allemagne

Tél. : +49 (0)6196-659 23-15
Fax : +49 (0)6196-5614343
tmalcharczik@lemaitre.com

La personne soussignée confirme que ce communiqué a été transmis à l'autorité nationale compétente en Allemagne (BfArM).

Nous vous présentons nos sincères excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel de produits.

Cordialement,
LeMaitre Vascular GmbH



Tobias Malcharczik
Directeur marketing senior international

GermanyLeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.Tel: +49-(0)6196-659230
Fax: +49-(0)6196-527072NASDAQ: LMAT
www.lemaitre.com

Australia - LeMaitre Vascular PTY LTD
Tel: +61-(0)3 9330 4775 - Fax: +61-(0)3 9330 4772
Canada - LeMaitre Vascular ULC
Tel: +1-905 673-2266 - Fax: +1-905 673-2223
China - LeMaitre Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd
Tel: +86-15601732626 - Fax: +86-21-61357100
France - LeMaitre Vascular SAS
Tel: +33-(0)344 260041 - Fax: +33-(0)344 260731
Italy - LeMaitre Vascular S.r.l.
Tel: +39-02 9884851 - Fax: +39-02 98497059
Japan - LeMaitre Vascular GK
Tel: +81-(0)3-5215-5681 - Fax: +81-(0)3-5215-5682
Norway - LeMaitre Vascular AS
Tel: +49-(0)6196-659230 - Fax: +47-21 547467
Spain - LeMaitre Vascular Spain S.L.
Tel: +34-(0)91 5030040 - Fax: +34-(0)91 1849871
Sweden - LeMaitre Vascular GmbH Norden Filial
Tel: +46-35 105620 - Fax: +46-35 105625
Switzerland - LeMaitre Vascular Switzerlandd GmbH
Tel: +41-78 221-2266 - Fax: +1-781 221-2223

Veillez remplir le formulaire ci-dessous et nous renvoyer par courrier postal, courrier électronique ou fax cette partie du communiqué de sécurité.

À
LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.
Allemagne

Fax : +49 (0)6196-527072
Téléphone : +49 (0)6196-65923-0
E-mail : csde@lemaitre.com

Si vous n'avez plus en stock de cathéters concernés non utilisés provenant des lots ci-dessous, veuillez noter (0) dans la case « quantité mise en quarantaine et à retourner » pour que nous sachions que ce communiqué a été reçu et que les mesures préconisées ont été prises.

Référence du modèle	Description	Numéro de lot	Quantité de cathéters reçue	Quantité mise en quarantaine et à retourner
1801-XX	Cathéter d'embolectomie en silicone à simple lumière NovaSil LeMaitre	XXXXX	XX	

LeMaitre / Numéro de compte de l'hôpital :

Nom de l'hôpital :

Personne à contacter (Prénom, Nom) : _____

Numéro de téléphone :
_____E-mail de la personne à contacter :

Le service clients de LeMaitre Vascular vous contactera à réception de ce formulaire et vous communiquera un numéro ARP (numéro d'autorisation pour le retour de produits) pour l'expédition des produits à retourner.

Signature : _____ Date : _____