



«Nom_de_l'établissement_»
Service Pharmacie
«Nom_du_correspondant_de_matéiovigilance»

«Adresse_1»
«Adresse_2»
«CP_VILLE»

Sce. Qualité : ☎ 01 39 92 63 51
✉ nusur@vygon.com

Ecouen, le 26 Novembre 2015

Nos réf : 15 1867 «N_de_Chrono» CO/NU

Objet : FSN-Rappel de lot
Leader cath artériel code 5118.208 lot 170615EB

«Titre_de_Civilité»,

Nous avons identifié un défaut non systématique de fabrication pouvant affecter le dispositif **Leader cath artériel code 5118.208 lot 170615EB** ; le conditionnement primaire peut contenir un cathéter de 12 cm au lieu d'un cathéter de 8 cm.

Ce défaut peut être détecté visuellement.

Nous vous avons adressé **des Leader cath artériel du lot mentionné ci-dessus**.

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

Nous vous demandons de bien vouloir accuser réception de ce courrier, de compléter et de nous retourner le formulaire ci-joint en y indiquant la quantité retirée dans votre établissement.

L'ANSM est informée de cette information de sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter directement notre Service Clients au 01.39.92.63.81 ou à 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, «Titre_de_Civilité», 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 : 01.39.90.99.37
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





FSN-Rappel de lot Leader cath artériel code 5118.208 lot 170615EB
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_materiovigilance»

Fonction :

☎ Numéro de téléphone :

☎ Adresse e-mail : «email»

☎ Numéro de fax : «Fax_Alerte» / «Fax_»

Nous attestons avoir procédé au rappel de lot auprès de tous les utilisateurs de notre établissement de santé.

Veillez cocher la case correspondante :

Vous possédez des Leader cath artériel code 5118.208 du Lot 170615EB 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 : 01.39.90.99.37
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

