

RAPPEL D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

___ Janvier 2016

Nom
Adresse ligne 1
Adresse ligne 2

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente que la société Ivoclar Vivadent AG a décidé par mesure de précaution de rappeler le produit Helioseal Clear.
Le durcissement complet du matériau avec toutes les lampes à polymériser n'est pas garanti pour le lot incriminé.

De notre point de vue, il n'existe aucun risque accru pour la santé des patients et des utilisateurs ni pour l'environnement.

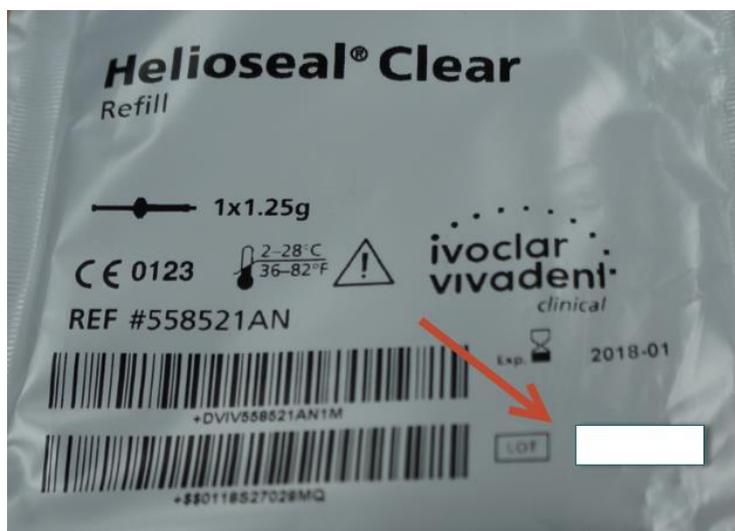
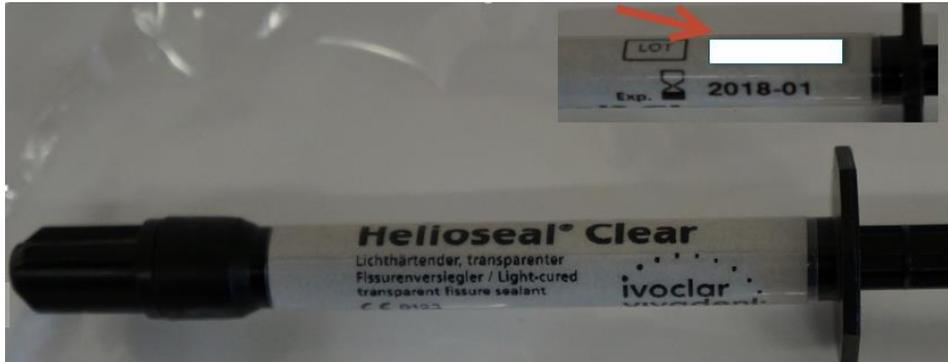
Nous vous demandons de prendre les mesures suivantes :

- Veuillez vérifier vos stocks et bloquer le lot incriminé.
- Contactez ensuite l'auteur de ce courrier par courriel et informez-le de la quantité concernée et bloquée dans vos stocks.
- Voici ci-dessous la quantité du lot Helioseal Clear incriminé qui vous a été livrée :

Réf. article	Description	N° de lot	Quantité livrée	Date de livraison

Le numéro de lot figure sur le produit ou son emballage :





Mesures requises :

- Interruption de l'envoi des lots/produits incriminés
- Inventaire des lots/produits incriminés
Indiquez-nous par courriel les quantités individuelles des lots/produits incriminés.
Personne à contacter : Madame Sandra Schwarzenberger
(Sandra.Schwarzenberger@ivoclarvivadent.com)
- Veuillez retourner le stock des produits concernés en votre possession à :

Ivoclar Vivadent AG
Madame Sandra Schwarzenberger
Bendererstr. 2
FL-9494 Schaan
Liechtenstein

Vous recevrez immédiatement une note de crédit ou une livraison de remplacement.

Mesures prises par l'entreprise :

Des contrôles de qualité supplémentaires ont été instaurés pour éviter que la même erreur ne se reproduise.

Informations complémentaires :

Ce rappel relève de la responsabilité du fabricant Ivoclar Vivadent AG du Liechtenstein et nous confirmons que les autorités ont été informées en conséquence. Pour toute question, merci de contacter le service après-vente Ivoclar Vivadent près de chez vous. Nous vous remercions dès à présent pour votre collaboration et votre compréhension et vous prions de nous excuser pour tout désagrément présent ou futur provoqué par cette situation.

Cordiales salutations,

IVOCLAR VIVADENT AG

Patrik Oehri
Directeur – Corporate Quality Management
Responsable sécurité