

URGENT RAPPEL DE PRODUIT VOLONTAIRE

8 Février 2016

Notification de packaging et étiquetage incorrects de couteaux LASEREDGE 15 Degrés 6/Box SKU#E7515 Lot MAKY320.

Détails produit: Couteau Paracentèse usage unique 15 degrés (SKU# E7515-6 par boîte) produit par Angiotech (Surgical Specialties)

Nom du Produit: Couteau à usage unique LASEREDGE 15 Degrés 6/boîte SKU#E7515

Numéro de lot du produit concerné: MAKY320

Veillez noter: Ce rappel se limite au E7515 Lot# MAKY320 et n'affecte aucun autre lot livré à votre établissement.

Cher Client,

Nous vous informons d'un rappel de lot volontaire d'un dispositif médical impliquant le couteau LASEREDGE 15 Degrés 6/Box, SKU#E7515 Lot MAKY320.

Vous trouverez ci-dessous l'étiquette du blister permettant de vous faciliter l'identification du produit.



REFE7515

Manufactured for:
Bausch & Lomb Incorporated
Rochester, NY 14609 U.S.A.

EU Authorised Representative:
Bausch & Lomb Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames
KT2 6TN, UK

Valeant Pharmaceuticals International souhaite s'assurer que l'étiquetage de nos dispositifs contient l'information conforme à la bonne utilisation du produit. Nous avons pu observer que certaines boîtes de couteaux LASEREDGE 15 Degrés 6/Box, SKU#E7515 Lot MAKY320, contenaient le blister du couteaux angulés LASEREDGE 3.0mm 6/Box, SKU#E7556A Lot MAKA570. Nous vous prions de suivre attentivement les consignes décrites ci-dessous.

Cette action est un rappel de produit volontaire pour lequel nous avons informé les autorités concernées.

Nous vous prions de suivre les étapes décrites ci-dessous pour s'assurer du bon déroulement du rappel des produits :

1. **Mise en quarantaine du produit:** En accord avec nos données, votre établissement a pu recevoir une livraison de couteaux LASEREDGE 15 Degrés 6/Box SKU#E7515 Lot MAKY320. Nous vous prions de mettre en quarantaine toutes les boîtes non utilisées (entamées ou non) correspondant à la référence mentionnée. Toutes les boîtes de couteaux LASEREDGE 15 Degrés 6/Box SKU#E7515 Lot MAKY320 seront récupérées par notre service client Bausch & Lomb France.

2. Pour obtenir un produit de remplacement

Pour obtenir un produit de remplacement gratuitement, nous vous prions d'accuser réception de cette notification en remplissant et en nous retournant le formulaire « Accusé de Réception de Rappel ».

En complétant ce formulaire, assurez-vous des éléments suivants :

- Compter le nombre de produits et indiquer le sur le formulaire.
- Indiquer votre choix pour recevoir le produit de remplacement
- Faxer le formulaire au : 04 67 13 47 00

Nous vous présentons nos excuses les plus sincères pour la gêne occasionnée et vous assurons que nous nous efforçons de rétablir la situation dans les plus brefs délais. Pour toute information supplémentaire vous pouvez prendre contact avec le service client Bausch & Lomb au 04 67 13 47 49.

Le soussigné confirme que cette information a été notifiée à l'agence règlementaire appropriée.

Sincèrement,

Elzbieta Weston
Director Food Supplement
Cosmetics & Medical Devices
Valeant EMEA

Formulaire Accusé de Réception de Rappel volontaire.

Détails produit: Couteau LASEREDGE 15 Degrés 6/Box SKU# E7515, Lot MAKY320

Accusé de réception de rappel volontaire du 8/02/2016

Nous vous prions de nous confirmer le niveau de stock dans votre établissement:

Produit	Lot #	# livrés	# utilisés	# en inventaire	Initiales du responsable
E7515	MAKY320				

Si vous avez du stock de E7515, Lot MAKY320 dans votre établissement et que vous souhaitez recevoir des produits en remplacement, veuillez cocher la case ci-dessous :

- Je certifie avoir retourné le stock E7515, Lot MAKY320 présent dans notre établissement et demande le remplacement à l'identique des produits en quarantaine désignés ci-dessus, référence PO# _____, livré à notre entreprise

Date

Nom

XXXXXXXXXXXXXXXX

Numéro de compte Bausch + Lomb

Signature

Nom de l'établissement

Numéro de téléphone

Veillez compléter, signer et nous retourner ce formulaire:

Fax: 04 67 13 47 00

Email: service-clients.france@bausch.com