

Date: 21 juillet 2016

Cher Client,

Réf. : AVIS DE RAPPEL URGENT DE FOURNITURE MÉDICALE POUR RAISON DE SÉCURITÉ

N° FSN : AR1245
Produit(s) concerné(s) : Pansements alginate Sorbsan Calcium (plat, ruban, emballage, accessoires et attaches) et pansement alginate Sorbsan Silver Calcium (plat)

Contexte :

Veuillez noter qu'Aspen Medical a été informé de l'inscription d'une date d'expiration erronée sur plusieurs pansements Sorbsan. L'efficacité du produit peut être réduite s'il est utilisé au-delà de sa durée de vie normale de trois ans. Veuillez arrêter immédiatement l'utilisation du produit (et vous reporter à la rubrique concernant les « Consignes au consommateur » ci-dessous pour des instructions supplémentaires). Les produits concernés sont listés dans l'Annexe 1. L'ANSM a été informée du FCSA.

Consignes au consommateur :

1. Veuillez arrêter immédiatement l'utilisation du produit.
2. Isolez le produit avant de le retourner ou de le détruire.
3. Les clients d'Aspen bénéficieront d'un remboursement ou du remplacement gratuit du produit retourné ou d'un certificat attestant en due forme de sa destruction. Veuillez indiquer le Numéro d'autorisation de retour **ASPEN R02-2016** en retournant le produit.

Les produits retournés doivent être expédiés à l'adresse suivante :

Aspen Medical Europe Ltd
Clinitron House
Excelsior Rd
Ashby-de-la-Zouch
Leicestershire, LE65 1JG
UK

Le présent avis de rappel de produit médical vous informe de la situation et de l'action à prendre. Merci de lire l'Avis de sécurité aux utilisateurs et de remplir le formulaire approprié.



Au cas où vous auriez des questions ou des inquiétudes, veuillez contacter :

Kelli Jonas
Head of QA/RA
+1 616-698-7100 X177
kelli.jonas@aspensurgical.com

ou Megan Heitz
Compliance Manager
+1 616.698.7100 x118
megan.heitz@aspensurgical.com

Nous vous remercions pour votre coopération et votre soutien à cette occasion et vous prions d'accepter nos excuses les plus sincères pour les ennuis qu'a pu causer cette situation.

Cordialement,

Kelli Jonas
Directeur QA/RA