

## URGENT RAPPEL DE PRODUIT VOLONTAIRE

27 Juillet 2016

**Notification de packaging et étiquetage incorrects de couteaux LASEREDGE 15 Degrés 6/Box SKU#E7515 Lot MASD750.**

**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

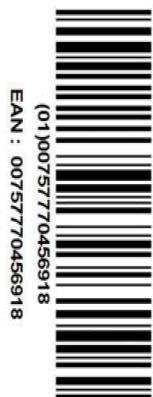
**Numéro de lot du produit concerné:** MASD750

**Veillez noter:** Ce rappel se limite au E7515 Lot# MASD750 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 MASD750.

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



REF E7515

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 MASD750, contenaient le blister de couteaux LASEREDGE 6/Box, SKU#E7596 Lot MASD750. 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 MASD750. 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 MASD750 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 réglementaire 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 MASD750**

Accusé de réception de rappel volontaire du 27/07/2016

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

Produit	Lot #	# livrés	# utilisés	# en inventaire	Initiales du responsable
E7515	MASD750				

**Si vous avez du stock de E7515, Lot MASD750 dans votre établissement et que vous souhaitez recevoir des produits de remplacement, veuillez cocher la case ci-dessous :**

- Je certifie avoir retourné le stock E7515, Lot MASD750 présent dans notre établissement et demande le remplacement à l'identique des produits en quarantaine désignés ci-dessus, référence PO# \_\_\_\_\_, livrés à notre entreprise

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Nom

\_\_\_\_\_  
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

\_\_\_\_\_  
Numéro de compte Bausch + Lomb

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Nom de l'établissement

\_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone

**Veillez compléter, signer et nous retourner ce formulaire à:**

**Fax: 04 67 13 47 00**

**Email: [service-clients.france@bausch.com](mailto:service-clients.france@bausch.com)**