

QUA FOR 009 version 1	Information et AR client retrait de lots			
Date : 25/03/2013	Rédacteur Frédéric GUITTON	Vérificateur(s) Catherine RAMEAU	Approbateur Alain RAVE	
				Page 1 sur 3

INFORMATION UTILISATEUR : RETRAIT DE LOTS

A l'attention des responsables des Vigilances

Numéro d'enregistrement : **2013-04**

Référence courrier fournisseur : **R001_13**

Référence du produit : **VOIR TABLEAU CI-JOINT**

Désignation du produit : **VOIR TABLEAU CI-JOINT**

N° de lot(s) concerné(s) : **VOIR TABLEAU CI-JOINT**

Cher Client,

Par cette lettre, nous souhaitons vous informer d'un retrait de lots sur nos unités de prélèvement à ailettes sécurité, produit que Greiner Bio-One commercialise depuis 15 ans. Afin d'assurer au maximum la sécurité des personnels préleveurs et de respecter nos standards élevés de qualité, nous avons décidé de retirer les lots correspondant aux références inscrits dans le tableau ci-joint.

Dans le cadre de nos procédures de surveillance du marché, nous avons constatée l'anomalie suivante : présence de microfissures au niveau du connecteur luer (partie inférieure de la tubulure en PVC) pouvant entraîner l'apparition d'une goutte de sang.

Cette action s'applique uniquement à l'ensemble des lots concernés. La commercialisation et la fiabilité des produits de la gamme sécurité n'est en aucun cas remise en cause.

En accord avec l'ANSM, nous vous demandons de ne plus utiliser les lots précités. Nous vous demandons également de détruire les lots inscrits dans le tableau ci-dessous.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes de votre établissement qui seraient concernées par l'utilisation de ces références.

Afin de nous permettre de mettre en place une action de compensation des produits détruits et de communiquer les quantités concernées au fabricant, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au n° suivant dans un délai de **quinze jours au plus tard : 01 69 86 25 35**.

Les quantités déclarées et concernées par ce retrait de lots feront l'objet d'un avoir.

En cas de nécessité vous avez la possibilité d'effectuer une nouvelle commande.

N'hésitez pas à contacter notre service clientèle au **01 68 26 25 25** pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, cher Client, l'expression de nos cordiales salutations.

Fait à Courtabœuf, le 3 avril 2013, par

Frédéric GUITTON
Responsable Qualité
Greiner Bio-One SAS



PJ : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner sous 15 jours

QUA FOR 009 version 1	Information et AR client retrait de lots			
Date : 25/03/2013	Rédacteur Frédéric GUITTON	Vérificateur(s) Catherine RAMEAU	Approbateur Alain RAVE	
				Page 2 sur 3

ACCUSE RECEPTION CLIENT

A renvoyer sous 15 jours

N° Enregistrement : **2013-04** Date :

Code Client :

Nom du signataire :

Fonction :

☐ J'accuse réception de l'information référencée ci-dessus.

☐ J'atteste avoir procédé à la destruction des lots concernés par cette information.

Référence	Lot	Désignation	Quantité
450080	12H22 12I28	U.P.S GREINER+HOLDER 25G 0,5X300MM	
450081	12H23 12I17 12I26 12H30	U.P.S GREINER+ADAPTATEUR LUER 21G 0,8X190MM	
450082	12H21 12H22 12H30	U.P.S GREINER+ADAPTATEUR LUER 23G 0,6X190MM	
450083	12H30 12I16	U.P.S GREINER+ADAPTATEUR LUER 21G 0,8X100MM	
450084	12H29	U.P.S GREINER+ADAPTATEUR LUER 23G 0,6X100MM	
450086	12H28 12H27 12H26 12H25 12I24 12I25	U.P.S GREINER+HOLDER 23G 0,6X190MM	
450091	12H24	U.P.S GREINER NON MONTEE 21G 0,8X190MM	
450092	12H23	U.P.S GREINER NON MONTEE 23G 0,6X190MM	
450095	12H19 12H20 12I22	U.P.S GREINER+ADAPTATEUR LUER 21G 0,8X300MM	
450099	12H26	U.P.S GREINER+ADAPTATEUR LUER 25G 0,5X300MM	
450182	12H21 12H30	U.P.S HOLDER UNIVERSEL 21G 0,8X190MM HEMOCULTURE	
450084	12H22	U.P.S HOLDER UNIVERSEL 21G 0,8X300MM HEMOCULTURE	

Dans l'éventualité où un autre lot serait concerné par cette anomalie, merci de le préciser en dernière ligne de ce tableau

QUA FOR 009 version 1	Information et AR client retrait de lots			 greiner bio-one
Date : 25/03/2013	Rédacteur Frédéric GUITTON	Vérificateur(s) Catherine RAMEAU	Approbateur Alain RAVE	Page 3 sur 3

**Les quantités déclarées et concernées ci-dessus feront l'objet d'un avoir.
En cas de nécessité vous avez la possibilité d'effectuer une nouvelle commande.**

Date :

Signature :

Cachet de l'établissement :

Coupon à nous retourner complété sous 15 jours par fax au **01 69 86 25 35**.

Le Département Qualité Greiner Bio-One SAS.