



«Nom_de_l'établissement_»
Service Pharmacie
«Nom_du_correspondant_de_matéiovigilance»

«Adresse_1»
«Adresse_2»
«CP_VILLE»

Sce. Qualité : ☎ 01 39 92 65 69
✉ nusur@vygon.com

Ecouen, le 18 mai 2018

Nos réf : 18 0383 «N_de_Chrono» CO/NU

Objet : URGENT : FSN-Rappel de lot

Sonde double pour ventilation nasale néonatale code 2596.25 lot 150218EG

«Titre_de_Civilité»,

Nous avons identifié une erreur de fabrication pouvant affecter le dispositif **sonde double pour ventilation nasale néonatale code 2596.25 lot 150218EG**; le conditionnement primaire peut contenir une sonde plus petite de charrière 8, diamètre 1,5 x 2,7 mm au lieu d'une sonde charrière 12, diamètre 2,5 x 4,0 mm.

Ce défaut peut être détecté visuellement.

Nous vous avons adressé **des sondes double pour ventilation nasale néonatale du lot mentionné ci-dessus**.

Par mesure de sécurité, nous vous demandons de ne plus utiliser ces produits et de procéder à leur retrait.

Nous vous demandons de bien vouloir accuser réception de ce courrier, de compléter et de nous retourner le formulaire ci-joint en y indiquant la quantité retirée dans votre établissement.

L'ANSM est informée de cette information de sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter directement notre Service Clients au 01.39.92.63.81 ou à notre correspondant qualité France, M.MARTIN au 06.11.85.17.92.

Nous vous présentons nos excuses pour le désagrément occasionné et vous prions d'agréer, «Titre_de_Civilité», l'expression de nos salutations distinguées.

Christine OBER - Docteur en Pharmacie

Directeur Qualité / Affaires Réglementaires Postmarché

Service Qualité
Tél : 01.39.92.63.51
Fax : 01.39.92.64.82
E-mail : quality@vygon.com

Service Clients France
Tél : 01.39.92.63.81
Fax : 01.39.90.29.37
E-mail : commandes@vygon.com

Service Clients Export
Tél : 01.39.92.64.17
Fax : 01.34.29.19.34
E-mail : export@vygon.com








URGENT : FSN-Rappel de lot

Sonde double pour ventilation nasale néonatale code 2596.25 lot 150218EG

ACCUSE DE RECEPTION ET FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Veillez compléter et renvoyer ce formulaire par fax : 01 39 92 64 82 ou par e-mail  à :nusur@vygon.com

Nom et Adresse de l'établissement :	«Client» - «N°Chrono» «Nom_de_l'établissement_» «CP_VILLE»
Nom de la personne à contacter :	«Titre_de_civilité»«Nom_du_correspondant_de_matéiovigilance»
Fonction :	
 Numéro de téléphone :	
 Adresse e-mail :	«email»
 Numéro de fax :	«Fax_Alerte» / «Fax_»

Nous attestons avoir procédé au rappel de lot auprès de tous les utilisateurs de notre établissement de santé.

Veillez cocher la case correspondante :

Vous possédez des sondes double pour ventilation nasale néonatale

Code 2596.25 lot 150218EG Oui NON Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées : _____

Signature et Date :