

Alpha- Bio Tec

Titre du formulaire

Formulaire No.

Révision No.

Page

Lettre de rappel

QAOF-050

01

1/1



01/05/2018

Direction de la Gestion de la Qualité Alpha-Bio Tec Ltd.

7, rue Hatnufa, BP 3936, Kiryat Arye

Petach Tikva 49510, Israël

Objet : Information sur le retrait du dispositif médical réf. 65050:

A l'attention de AlphaBio France,

Nous tenons à vous communiquer l'information suivante concernant tous les lots du Foret D1.5mm, référence 65050:

Un problème de conception de ce produit exige son rappel. L'utilisation du Foret peut causer une altération temporaire ou réversible.

Veuillez identifier vos clients et informez-les immédiatement du rappel du produit en leur transmettant cette informatio.

Tous les produits concernés disponibles utilisés ou non, doivent être mis de côté le plus rapidement possible. De nouveaux forets seront adressés sans obligation de restitution des anciens. Veuillez nous informer par mail ou par téléphone du retrait du produit.

Il est impératif que vous collaboriez pour éviter tout dommage causé aux patients.

Ces mesures de rappel ont fait l'objet d'une information aux autorités compétentes.

Pour toutes questions, veuillez contacter le Directeur de la gestion de la qualité par mail : aviel.grumberg@alpha-bio.net

Aviel Grumberg

Manager