



A l'Attention du

PHARMACIEN RESPONSABLE DES DM STERILES

RESPONSABLE MATERIOVIGILANCE DES DM

Adresse
CP_Ville
France

Lissieu, 11/06/2021

N/Réf : DA-RC21-026/A

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE Sterile Drape for Waves

Urgent Field Safety Notice

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la gestion de notre matériovigilance, l'Institut Georges Lopez, en tant que Représentant CE, procède, en collaboration avec le fabricant Waters Medical System au rappel volontaire des Waves STERILE DRAPE :

Référence : W3930140-001
Lots : 549

Après investigation, nous avons pu constater un défaut dans la retranscription de la date de péremption sur l'étiquette de l'alvéole. Celle-ci informe 2020-09-08 au lieu de 2022-09-08. Cette date est erronée et en désaccord avec la bonne date de péremption inscrite sur le carton de conditionnement. Ce défaut n'est détectable qu'une fois que le carton est déconditionné. Il n'y a aucun risque vis-à-vis de l'organe à traiter.

Cependant, dans un principe de précaution et pour permettre à nos clients d'utiliser nos produits en toute confiance, nous préférons procéder au rappel de ces produits.
Pour corriger ce défaut, une action a été menée par le fabricant et celle-ci est applicable dès à présent.

Nous vous demandons donc de bien vouloir procéder au retrait immédiat de toutes les unités des produits listés ci-dessus dans votre établissement de santé et de les tenir à notre disposition dans les

Institut Georges Lopez

Parc Tertiaire du Bois Dieu | RN6 | 1, allée des Chevreuils | 69380 Lissieu | France
Tel. +33 4 37 64 63 32 | Fax +33 4 37 64 60 09 | www.groupe-igl.com
SAS au capital de 251 460 € | 429 526 973 RCS Lyon



meilleurs délais.

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir nous transmettre au plus tôt, l'état de vos stocks par retour du formulaire ci-joint. Suite à cela nous prendrons contact avec vous pour fixer les modalités de destruction.

Retour formulaire à:

Delphine ALLARD

Par mail : safety@igl-transplantation.com

Par fax : 0033 (0)4 37 64 60 09

Ce rappel faisant suite à une procédure de matériovigilance, l'ANSM ainsi que les autorités concernées sont informées de cette décision, et nous les tiendrons informées du déroulement de l'opération. De plus tous les clients concernés par ce rappel sont directement contactés par IGL.

Pour toute question, notre service matériovigilance se tient à votre disposition au +33 (0)4 37 64 63 32 ou par mail à safety@igl-transplantation.com.

Nous tenons à vous remercier de votre collaboration et à vous présenter toutes nos excuses pour les désagréments encourus.

Au travers de ce rappel, IGL et Waters Medical System réengagent leur volonté de vous fournir des produits sécurisés et performants.

Restant à votre entière disposition pour tous renseignements complémentaires, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Delphine ALLARD

Correspondant Matériovigilance

Directeur Général

Institut Georges Lopez

Parc Tertiaire du Bois Dieu | RN6 | 1, allée des Chevreuils | 69380 Lissieu | France

Tel. +33 4 37 64 63 32 | Fax +33 4 37 64 60 09 | www.groupe-igl.com

SAS au capital de 251 460 € | 429 526 973 RCS Lyon



FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSE RECEPTION
RAPPEL VOLONTAIRE – DA-RC21-026/A
W 3930140-001

A compléter et à renvoyer dès réception :

Mail : safety@igl-transplantation.com

Fax : 0033 (0)4 37 64 60 09

Etablissement :

Nom / Qualité de la personne ayant complété le formulaire:

Date de réponse :

Nous vous confirmons par la présente avoir pris connaissance de la notification du rappel de produit.

Notre stock a été vérifié, y compris celui des services utilisateurs et les résultats sont les suivants :

☐ Nous n'avons plus aucun exemplaire du produit concerné dans nos stocks

☐ Nous avons en stock et demandons à IGL la reprise / échange des produits suivants :

Référence	Lot	Quantité
WCM 3930140-001	549	

Personne à contacter pour la reprise (avec ses coordonnées mail / tél / adresse) :

Institut Georges Lopez

Parc Tertiaire du Bois Dieu | RN6 | 1, allée des Chevreuils | 69380 Lissieu | France

Tel. +33 4 37 64 63 32 | Fax +33 4 37 64 60 09 | www.groupe-igl.com

SAS au capital de 251460 € | 429 526 973 RCS Lyon