

Rappel: Référence «Référence»– Lot «Numéro_de_lot»

«Nom_du_Client»
«Rue_du_client»
«Code_Postal_du_client» , «Ville_du_client»
«Pays_du_client»

Bagnolet, le 06/09/2021

Cher professionnel de santé ou correspondant local de matériovigilance,

L'objet de cette lettre est de vous informer que notre partenaire procède au rappel volontaire de modèles spécifiques des kits d'écouvillons Nova'Clean Kit Double Cleaning Brush, de référence CJ-KEDB-230-03, numéro de lot : 2021041414VCBK.

Le fabricant nous informe d'une erreur de correspondance entre l'étiquette de ce lot 2021041414VCBK et le produit conditionné.

La référence CJ-KEDB-230-03 correspond à un kit incluant des écouvillons de brosses de 3 mm de diamètre, alors que le lot 2021041414VCBK comporte des brosses de diamètre 6mm.

En conséquence, Life Partners Europe, distributeur exclusif de cette référence en France, vous demande de bien vouloir immédiatement :

- Identifier et mettre en quarantaine tous les kits d'écouvillons Nova'Clean Kit Double Cleaning Brush de référence CJ-KEDB-230-03, numéro de lot : 2021041414VCBK.

Le service qualité de Life Partners Europe vous contactera pour organiser le rapatriement du matériel isolé. Vous pouvez si besoin dans cette attente joindre notre équipe

Life Partners Europe - Service qualité, 161 Avenue Gallieni, 93170 Bagnolet – France

Tél direct : 01 49 88 85 67 – Standard : 01 49 88 01 01 - Fax : 01 49 88 83 45

Cette information de sécurité doit être partagée avec toutes les personnes devant être au courant dans votre organisation, ou toute organisation où les unités potentiellement concernées ont été transférées.

Rappel: Référence «Référence»– Lot «Numéro_de_lot»

Précautions

Nous vous remercions d'informer au plus vite les professionnels de santé de votre établissement qui utilisent ces produits.

Vous trouverez ci-après un formulaire afin de confirmer la bonne réception de cette information par votre centre. Nous vous remercions de bien vouloir le compléter et nous le renvoyer au plus vite.

L'autorité compétente de France, l'ANSM, a été notifiée de cette information de sécurité.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Etant engagés pour la sécurité des patients et la qualité des produits, nous vous remercions de l'attention immédiate que vous porterez à cette notification. Si vous avez des questions concernant cette communication, vous pouvez nous contacter par téléphone au :01 49 88 85 67 ou par mail à l'adresse : quality@lifeurope.com.

Bien cordialement,

Grégoire Plessia,
Directeur général

Isabelle Hannotte,
Responsable qualité

Rappel: Référence «Référence»– Lot «Numéro_de_lot»

«Nom_du_Client» - «Ville_du_client»

FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION - à retourner par fax au **01.49.88.83.45**

**Je confirme avoir reçu l'information de sécurité
et l'avoir transmise aux utilisateurs concernés dans mon centre.**

Pour votre information, les produits présentés dans le tableau ci-dessous sont des dispositifs rappelés et ont été envoyés à votre établissement. S'ils ont déjà été utilisés sur un patient avec succès, ils ne présentent pas de risque.

Type de document	N° du document	Date du document	Reference : «Référence» LOT :	Quantité reçue	Quantité utilisée	Quantité à retourner
«Type_de_document»	«N_du_document»	«Date_du_document»	«Numéro_de_lot»	«Quantité_reçue»		

Personne en charge de ce rappel :

Nom-Prénom : _____

Fonction : _____

Service : _____

Adresse e-mail : _____

N° de téléphone direct : _ _ _ _ _

Date : _____ Signature et tampon