



Client

Laboratoires Lohmann & Rauscher
S.A.S.
Z.A. de Choisy
88200 Remiremont

24 Novembre 2022

A l'attention de :
X

Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire- Rappel

Rappel de produit en raison d'un défaut d'étanchéité au niveau de la soudure de l'emballage primaire (non- stérilité). Pansements absorbants au charbon actif Vliwaktiv® Références 20254 et 20255.

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer d'un rappel de produit par principe de précaution, concernant des Pansements absorbants au charbon actif Vliwaktiv®, dû à une possible non- stérilité en raison d'un défaut d'étanchéité au niveau de la soudure de l'emballage primaire.

Les produits et numéros de lot concernés par ce défaut ont été mis immédiatement en quarantaine dans notre entrepôt.

Lors de contrôles internes, il a été découvert un défaut d'étanchéité potentiel au niveau de la soudure. Les produits peuvent donc être non stériles en raison de ce défaut d'étanchéité au niveau de l'emballage primaire. Ceci pourrait engendrer des inflammations et/ ou des infections, par exemple lorsque ces produits sont utilisés sur des plaies. Jusqu'à présent nous n'avons reçu aucune notification/ réclamation en provenance du marché concernant l'apparition d'inflammations ou d'infections.

Nous vous demandons de nous retourner les produits que vous avez en stock à l'aide du formulaire ci- joint. Bien sûr les produits vous seront échangés ou nous vous établirons un avoir selon votre demande.

Nous vous demandons de vous assurer que dans votre établissement tous les utilisateurs des produits mentionnés ci- dessous, ainsi que toutes les personnes concernées, sont informés de cette **Communication Urgente de Sécurité Sanitaire** et de nous retourner la confirmation ci- jointe remplie.

Si vous avez livré ces produits à un tiers, nous vous demandons de lui transmettre une copie de cette communication.

L'ANSM a été informée de cette communication de sécurité sanitaire.



Lohmann & Rauscher

Nous vous remercions par avance pour votre coopération et nous vous prions de nous excuser pour ces désagréments.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les plus sincères.

Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.

Monsieur Henri Simon
Directeur Général

Madame Patricia REMY
Correspondant Matéiovigilance

Document joint :

Communication Urgente de Sécurité Sanitaire/ Rappel de produit en raison d'un défaut d'étanchéité au niveau de la soudure de l'emballage primaire (non- stérilité), Pansements absorbants au charbon actif Vliwaktiv® Références 20254 et 20255.



Annexe 1

Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire

Rappel de produit en raison d'un défaut d'étanchéité au niveau de la soudure de l'emballage primaire (non- stérilité), Pansements absorbants au charbon actif Vliwaktiv® Références 20254 et 20255.

(Fax : 0329262338)

Expéditeur : Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.
Z.A. de Choisy
88200 Remiremont

Destinataire :

A l'attention de :

& tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessous.

Code client : x

Description: Rappel de produit en raison d'un défaut d'étanchéité au niveau de la soudure de l'emballage primaire (non- stérilité), Pansements absorbants au charbon actif Vliwaktiv® Références 20254 et 20255.

Mesures Correctives:

Nous vous demandons de ne plus utiliser les produits suivants Pansements absorbants au charbon actif Vliwaktiv®.

Veillez informer tout le personnel qui utilise ces produits de cette Communication de Sécurité Sanitaire et nous confirmer que vous n'utilisez plus les produits concernés Pansements absorbants au charbon actif Vliwaktiv®.

L'établissement confirme (veuillez cocher la case correspondante) :

- qu'il n'utilise plus les produits concernés Pansements absorbants au charbon actif Vliwaktiv®,
- qu'il a informé toutes les personnes concernées par cette importante information de sécurité sanitaire concernant les produits mentionnés ci- dessous,
- qu'il ne possède plus les produits mentionnés ci-dessous,
- qu'il n'a pas livré les produits mentionnés ci-dessous à des tiers,
- au cas où il aurait livré les produits mentionnés ci-dessous à des tiers, qu'il a informé les tiers de cette Communication de Sécurité Sanitaire de ne plus utiliser les produits mentionnés ci- dessous,
- que les produits concernés qui lui ont été livrés et qui sont toujours en sa possession ou en la possession de tiers, seront retournés aux Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S..

Assistante Commerciale concernée : x

Fax : 0329262338



Lohmann & Rauscher

Nom de la personne en charge dans votre établissement :

Nom

Fonction

Numéro de téléphone

Email

*Lohmann & Rauscher prendra contact avec la personne désignée ci-dessus pour procéder au retour de produits.

REF	Produit	Numéros de lot	Quantité restante au niveau de l'établissement
20254	Pansement absorbant au charbon actif Vliwaktiv® (10 X 10 cm)		
20255	Pansement absorbant au charbon actif Vliwaktiv® (10 X 20 cm)		

Coordonnées du client, signature

Date / Signature : _____

Nom : _____

Fonction : _____

Service/ Etablissement : _____

Téléphone et Email : _____

Numéros de lot concernés**REF 20254****Pansement absorbant au charbon actif Vliwaktiv® (10x10cm)**

- 222113311
- 222133311
- 222343311
- 222633311
- 222643311
- 223723311

REF 20255**Pansement absorbant au charbon actif Vliwaktiv® (10x20cm)**

▪ 175113311	▪ 200613311
▪ 180233311	▪ 200953311
▪ 180823311	▪ 201453311
▪ 181553311	▪ 201513311
▪ 182063311	▪ 201823311
▪ 182753311	▪ 202823311
▪ 183453311	▪ 202843311
▪ 183923311	▪ 203613311
▪ 184113311	▪ 204323311
▪ 184943311	▪ 204953311
▪ 185123311	▪ 210643311
▪ 190423311	▪ 210923311
▪ 190923311	▪ 211453311
▪ 191723311	▪ 211843311
▪ 192023311	▪ 212353311
▪ 192443311	▪ 212823311
▪ 192843311	▪ 213623311
▪ 193913311	▪ 214033311
▪ 194413311	▪ 214813312
▪ 194953311	▪ 220513311
	▪ 221653311
	▪ 222353311
	▪ 222743311
	▪ 222753311