



Courrier 1 – à envoyer en mailing aux clients ayant commandé le lot 842245

Objet : INFORMATION_ Erreur de conditionnement Actys® 20 Chaussette Homme (ACTYS20 H2 CHAUST GRIS N3 - Ref 3664540026004 – Lot 842245)

Madame, Monsieur, Cher Client,

Nous vous remercions d'avoir récemment commandé un ou plusieurs produits **Actys® 20 homme**.

Nous tenons à vous informer qu'une erreur de conditionnement a été détectée pour la référence **3664540026004** conditionnée dans le lot **842245**.

Malgré la vigilance quotidienne portée à la conformité de notre production, un mélange entre 2 lots d'ACTYS® 20 homme Chaussette gris a été malencontreusement effectué. Ainsi, un produit T1 Normal (lot 844992) a été retrouvé dans une boîte issue du lot 842245 de code ACL 3664540026004 étiquetée en T3 Normal.

Le patient portant un produit N1 au lieu de N3 sera soit en incapacité d'enfiler le produit soit il trouvera un important inconfort en raison d'une plus forte compression veineuse élastique appliquée sur la jambe. Cette pression plus importante peut entraîner un effet garrot au niveau du bord cote de la chaussette.

Nous sollicitons donc votre aimable coopération pour nous aider à résoudre cette problématique.

Dans une démarche qualité, et par principe de précaution, nous avons pris la décision de procéder à un rappel volontaire de ces produits afin de les remplacer. Nous vous prions donc de bien vouloir vérifier votre stock et nous retourner les produits de la référence **3664540026004** du lot **842245**. Ces produits doivent être isolés et nous vous enverrons, en parallèle, un ou des produits de remplacement d'un lot différent ainsi qu'une étiquette de retour vous permettant de nous expédier les produits concernés.

Nous vous demandons également de prévenir les patients à qui ont été délivrés ces dispositifs médicaux afin de nous les retourner.

Nous sommes conscients de l'importance de la confiance que vous accordez à nos produits et nous vous présentons nos plus sincères excuses pour les désagréments occasionnés. Cette situation est malheureusement due à un incident exceptionnel et n'est en aucun cas représentatif de notre savoir-faire et de notre engagement envers la qualité de nos produits.

Nous avons immédiatement engagé, dans un souci d'amélioration continue, un audit de nos process internes pour identifier les actions correctives et préventives à mettre en place.

Nous sommes à l'écoute de toutes vos questions ou interrogations, par téléphone au 0 800 400 067 ou par email : commandes@innothera.com.

Nous vous remercions sincèrement pour votre collaboration.
Bien cordialement.

Frédérique Guentleur
Responsable qualité

Société du Groupe INNOTHERA

22, avenue Aristide Briand - 94110 Arcueil – Tél : 01 46 15 18 00 – Télécopie : 01 45 47 01 44
S.A.S. au capital de 12 250 000 Euros – RCS CRETEIL B 388 422 594 – CODE APE 4646 Z – SIRET B 388 422 594 000 43