

Client

Saint-Priest, XX Octobre 2011

Ref: ND-C-EV/SAR-1109001EV-fr

Objet: **NOTICE D'AVERTISSEMENT – RAPPEL DE LOT**
Dispositif médical: **Vis Snap-Off® diamètre 2.7mm - longueur 20mm – NON STERILE**
Vis Snap-Off® diamètre 3.0mm - longueur 20mm – STERILE.
Références: **Respectivement : 117 020 et 117 120S.**
Lots impliqués: **Respectivement : EK79 et EN5J.**
Fabricant légal: **Newdeal SAS - 97 allée Alexandre Borodine 69800 Saint-Priest – France.**

Cher Client,

Newdeal SAS a récemment découvert qu'un lot de vis Snap-off® dia. 2.7mm longueur 20mm non stérile (référence 117 020 – lot EK79) a été marqué et étiqueté selon des spécifications de vis Snap-off® dia. 3mm longueur 20 mm stérile (référence: 117 120S – lot EN5J).

Nous n'avons reçu aucune information nous montrant que l'utilisation de ces produits non-conformes ait eu des conséquences significatives sur les patients. Cependant, Newdeal SAS a pris la décision, par mesure de précaution, de conduire un rappel de ces deux lots de vis, **l'AFSSAPS a été informée de cette action.**

Nous vous notifions ce rappel car selon nos enregistrements, vous avez eu dans votre établissement certaines de ces vis.

Produit	Référence	lot	Quantité	Envoyé(s) le
Vis Snap-Off® diamètre 2.7mm - longueur 20mm – NON STERILE	117 020	EK79	xx	dd/mm/AAAA
Vis Snap-Off® diamètre 3.0mm - longueur 20mm STERILE.	117 120S	EN5J	yy	dd/mm/AAAA

Nous vous remercions de compléter, signer et retourner le formulaire de rappel joint, par lequel vous confirmez que vous avez reçu cette notification de rappel et avez l'intention de vous y conformer.

Par ce formulaire, vous nous assurez que tous les dispositifs objets de ce rappel seront retournés pour échange.

Nous reprendrons contact avec vous dès réception de ces informations, afin d'organiser le retour des produits concernés.

Les produits échangés et les coûts de transport seront à la charge de Newdeal SAS.

Newdeal

Siège Social : Immeuble Séquoia 2 ■ 97 allée Alexandre Borodine ■ Parc Technologique de la Porte des Alpes ■ 69800 Saint Priest ■ France

33 (0)4 37 47 51 51 office ■ 33 (0)4 37 47 51 52 fax ■ integralife.com

Société par Actions Simplifiée au capital de 1.000.000 € ■ NAF 4646Z ■ 412 111 510 RCS Lyon

Un numéro de retour RMA vous sera ultérieurement attribué dès retour du formulaire de rappel. Merci d'apposer ce numéro sur le colis de retour et de le renvoyer à l'attention de Sébastien Maître –Service Qualité Newdeal.

Nous regrettons sincèrement tout inconvénient que cette situation pourrait causer. N'hésitez pas à me contacter pour toute question additionnelle. Votre coopération est appréciée et nous vous remercions pour votre collaboration.

Marilyse LATOUR
Responsable Affaires Réglementaires
Copie: Autorité compétente

FORMULAIRE DE RAPPEL Vis Snap-Off® diamètre 2.7mm - L20mm - NON STERILE – référence : 117 020 - lot EK79 et Vis Snap-Off® diamètre 3.0mm - L 20mm - STERILE – référence : 117 120S - lot EN5J Octobre 2011
--

Client

Parmi les Vis Snap-Off® diamètre **2.7mm** - L20mm - NON STERILE référence **117 020 – lot EK79** reçues,

ont été utilisées.

Il reste vis qui n'ont pas été utilisées et seront renvoyées pour échange

Parmi les Vis Snap-Off® diamètre **3.0mm** - L 20mm - STERILE référence **117 120S – lot EN5J** reçues,

ont été utilisées.

Il reste vis qui n'ont pas été utilisées et seront renvoyées pour échange

Par ce formulaire, je confirme que tous les dispositifs non utilisés à ce jour, ont été isolés et seront retournés pour échange J'atteste avoir reçu cette lettre, et m'assurer du retour, du formulaire signé.
--

NOM: _____

FONCTION: _____

Signature : _____

Date: _____

A faxer à : NEWDEAL – Marilyse LATOUR – +33 (0)4 37 47 51 52