



Type de document : FORMULAIRE
Référence : FR7-E-001.V1
Date d'application : 27/05/13
Page : Page 1 sur 1
COURRIER DE RAPPEL DE PRODUITS

Document Qualité

N° d'enregistrement : EN7-E-001-110214-FRANCE

COURRIER DE RAPPEL DE PRODUITS

Madame, Monsieur,

A Saily lez Cambrai, le 11/02/14

La société CEREPLAS, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé initie un rappel des implants mammaires CEREFORM® et gabarits (pré-remplis et gonflables) associés **non implantés**.

PRODUITS CONCERNES PAR LE RAPPEL

- Implants mammaires CEREFORM® Ronds
- Implants mammaires CEREFORM® Anatomiques
- Implants mammaires CEREFORM® Aptima
- Gabarits mammaires pré-remplis CEREFORM® Ronds
- Gabarits mammaires pré-remplis CEREFORM® Anatomiques
- Gabarits mammaires pré-remplis CEREFORM® Aptima
- Gabarits mammaires gonflables CEREFORM® Ronds
- Gabarits mammaires gonflables CEREFORM® Anatomiques

MOTIF DU RAPPEL

Suite à la suspension du marquage CE pour **des raisons réglementaires**, les implants mammaires CEREFORM® et gabarits associés font l'objet d'un arrêt de mise sur le marché.

Par conséquent, à compter de ce jour, l'utilisation de ces dispositifs médicaux est suspendue jusqu'à la validation de la nouvelle stérilisation.

RISQUE ENCOURU POUR LES UTILISATEURS ET/OU PATIENTS

Cette décision ne fait pas suite à un problème sanitaire.

De ce fait, il n'y a pas de risque avéré à ce jour pour les prothèses déjà implantées.

ACTION CORRECTIVE DECIDEE

CEREPLAS travaille actuellement à la validation d'une nouvelle stérilisation chez un autre prestataire.

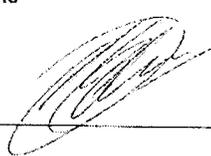
PROCEDURE A SUIVRE - ELEMENTS A RETOURNER A CEREPLAS

Tous les implants mammaires CEREFORM® et gabarits associés en votre possession à ce jour doivent nous être retournés :

- Vous ne disposez pas de dépôt-vente d'implants mammaires CEREFORM® et gabarits associés : Nos assistantes administratives vous contacterons dès le 13/02/14 afin d'organiser le retour des implants mammaires CEREFORM® et gabarits associés initialement envoyés pour pose programmée via le transporteur TNT.
- Vous disposez d'un dépôt-vente d'implants mammaires CEREFORM® et gabarits associés : Votre responsable commercial régional CEREPLAS vous contactera dès le 13/02/14 afin de se rendre au sein de votre établissement et procéder au retrait des implants mammaires CEREFORM® et gabarits associés présents en dépôt ainsi que ceux éventuellement envoyés pour pose programmée.

Afin que CEREPLAS soit assuré de la bonne réception du présent courrier, nous vous remercions de nous en retourner une copie visée et datée par email (info@cereplas.com) ou fax (03 27 83 70 42).

Les équipes de CEREPLAS restent à votre disposition pour tout renseignement complémentaire lié à ce rappel de produits.

VISA CEREPLAS	VISA CLIENT
Nom, prénom : LELEU David	Nom, prénom :
Fonction : Directeur	Fonction :
Date : 12/02/2014	Date :
Visa : 	Visa :