140 avenue Paul Doumer 92508 RUEIL MALMAISON

Tel.: 0 810 421 000 Fax: 01.47.14.08.54

Affaire suivie par : Patrick CHARRE

Lettre recommandée avec AR

N/Ref.: rappeloxygènemédical1012006/PCHE-6KANGE

Objet : Retrait de bouteilles d'oxy gène médical Rueil Malmaison, le

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Nous allons engager un rappel de lot de certaines bouteilles d'oxygène OXEANES (équipement avec manodétendeur) de type K2V,K5V, K15V, K2R, K5R et K15R.

Client X

Adresse

Le remplissage de ces emballages a été réalisé après dépassement de la date de révision du manodétendeur préconisée par le fabricant. Le risque potentiel d'un incident reste peu probable. La qualité du gaz « oxygène médical » reste conforme aux spécifications de l'AMM.

Toutefois, par mesure de précaution, nous souhaitons rappeler les emballages concernés par la mise en œuvre d'une procédure, initiée en accord avec l'AFSSaPS.

La liste des emballages, relative à votre Société, est jointe en annexe de cette lettre.

Nous vous invitons à identifier l'emballage avec une étiquette « Attention Défaut AGA MEDICAL Rappel de lot 01/2006 ».

A réception de ce courrier, vous pourrez vous mettre en contact avec votre représentant commercial AGA MEDICAL pour tout renseignement complémentaire sur les modalités de substitution des bouteilles concernées.

Le numéro azur « 0810 421 000 » est à votre disposition de 9h00 à 12h00 et de 14h00 à 17h00.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de mes salutations distinguées.

Patrick CHARRE Pharmacien Responsable

P.J: liste des bouteilles concernées, étiquettes « attention défaut ».