



Courrier 1 – à envoyer en mailing aux clients ayant commandé le lot 784641

Objet : INFORMATION_ Erreur de conditionnement Actys® 20 Chaussette Homme (ACTYS20 H2 CHAUST NOI N1 2 - Ref 3664540013141 – Lot 784641)

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 **3664540013141** conditionnée dans le lot **784641**.

Malgré la vigilance quotidienne portée à la conformité de notre production, le produit conditionné ne porte pas le bon étiquetage de taille (**N2** au lieu de **N1**).

Le patient portant un produit N2 au lieu de N1 pourrait constater un effet thérapeutique légèrement atténué en raison d'une moindre compression veineuse élastique.

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 des les remplacer. Nous vous prions donc de bien vouloir vérifier votre stock et nous retourner les produits de la référence 3664540013141 du lot 784641. 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



Courrier 2 – à joindre au colis des clients ayant commandé le lot 784641 + copie du mailing + Bon de retour

Arcueil, le 06 Septembre 2024

Objet : INFORMATION_ Erreur de conditionnement Actys® 20 Chaussette Homme (ACTYS20 H2 CHAUST NOI N1 2 - Ref 3664540013141 – Lot 784641)

Madame, Monsieur, Cher Client,

Cette commande de remplacement fait suite à notre e-mail d'information concernant l'erreur de conditionnement sur le produit **Actys® 20 Chaussette Homme** (ACTYS20 H2 CHAUST NOI N1 2 - Ref **3664540013141** – Lot **784641**)

Malgré la vigilance quotidienne portée à la conformité de notre production, le produit conditionné ne porte pas le bon étiquetage de taille (**N2** au lieu de **N1**).

Le patient portant un produit N2 au lieu de N1 pourrait constater un effet thérapeutique légèrement atténué en raison d'une moindre compression veineuse élastique.

Dans une démarche qualité, et par principe de précaution, **nous vous remercions par avance de nous retourner, à l'aide du bon de retour joint, les produits du lot 784641 encore en votre possession et ceux que vous aurez pu récupérer auprès des patients.**

Nous comprenons l'importance de la confiance que vous accordez à nos produits, et nous vous présentons nos plus sincères excuses pour les désagréments occasionnés. Soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour adapter nos processus internes afin d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise.

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



Courrier 2 – à envoyer en mailing aux clients ayant commandé le lot 786310

Objet : INFORMATION_ Erreur de conditionnement Actys® 20 Chaussette Homme (ACTYS20 H2 CHAUST NOI N2 2 - Ref 3664540013134 – Lot 786310)

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 **3664540013134** conditionnée dans le lot **786310**.

Malgré la vigilance quotidienne portée à la conformité de notre production, le produit conditionné ne porte pas le bon étiquetage de taille (**N1** au lieu de **N2**).

Le patient portant un produit N1 au lieu de N2 pourrait constater un inconfort, voire une gêne en raison d'une plus forte compression veineuse élastique appliquée sur la jambe.

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 3664540013134 du lot 786310. 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



Courrier 2 – à joindre au colis des clients ayant commandé le lot 786310 + copie du mailing + Bon de retour

Arcueil, le 06 Septembre 2024

Objet : INFORMATION_ Erreur de conditionnement Actys® 20 Chaussette Homme (ACTYS20 H2 CHAUST NOI N2 2 - Ref 3664540013134 – Lot 786310)

Madame, Monsieur, Cher Client,

Cette commande de remplacement fait suite à notre e-mail d'information concernant l'erreur de conditionnement sur le produit **Actys® 20 Chaussette Homme** (ACTYS20 H2 CHAUST NOI N2 2 - Ref **3664540013134** – Lot **786310**)

Malgré la vigilance quotidienne portée à la conformité de notre production, le produit conditionné ne porte pas le bon étiquetage de taille (**N1** au lieu de **N2**).

Le patient portant un produit N1 au lieu de N2 pourrait constater un inconfort, voire une gêne en raison d'une plus forte compression veineuse élastique appliquée sur la jambe.

Dans une démarche qualité, et par principe de précaution, **nous vous remercions par avance de nous retourner, à l'aide du bon de retour joint, les produits du lot 786310 encore en votre possession et ceux que vous aurez pu récupérer auprès des patients.**

Nous comprenons l'importance de la confiance que vous accordez à nos produits, et nous vous présentons nos plus sincères excuses pour les désagréments occasionnés. Soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour adapter nos processus internes afin d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise.

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