

14 avril 2015

Objet: Respirateurs jetables Moldex avec valve d'expiration homologués NIOSH

Re : Avis de Rappel volontaire / Cessation de vente et d'utilisation / Ré-étiquetage de durée de vie pour les Revendeurs Moldex

Séries: 2300 N95, 2700 N95, EZ23 N95 et EZ23S N95

Numéros de modèles: 2236, 2300N95, 2300V, 2301N95, 2307N95, 2350N95, 2357N95, 2700N95, 2700V, 2701N95, 2707N95, M2700N95, M2701N95, M2707N95, EZ23, EZ23S

CHER REVENDEUR MOLDEX :

Moldex fabrique des respirateurs jetables avec valves d'expiration qui comportent un diaphragme de caoutchouc naturel.

Ces produits sont des plus fiables mais leur durée de vie peut être affectée par les conditions d'entreposage, telles la chaleur et l'exposition à l'air ou la lumière. Lors d'un récent audit interne de certains produits, nous avons découvert qu'un nombre limité de valves d'expiration utilisées sur certains de nos modèles de respirateurs démontraient des signes de durcissement de la valve à diaphragme. Cette condition peut réduire la durée de vie de la valve et amener une réduction potentielle de rendement en deçà les normes NIOSH. Il en a été découvert dans quelques lots après 5 ans ou plus de leur date de fabrication.

Moldex a modifié sa politique de durée de vie à 4 ans sur ces types de produits, même si on les vend et les utilise presque toujours au cours d'une période de moins de 4 ans.

En vigueur le 2015-04-08, tous les modèles de Respirateurs Jetables Moldex avec valves d'expiration seront normalisés pour comporter **une durée de vie de 4 ans** (aux présentes mentionné "date d'expiration"). La plupart des modèles Moldex avec valve d'expiration comportent déjà une date d'expiration de 4 ans. Donc, la normalisation des dates d'expiration n'affectera que certains modèles qui comportaient une date d'expiration supérieure à 4 ans.

Suite à ce changement de politique, les utilisateurs sont avisés de cesser l'emploi des produits excédant de plus de 4 ans la date de fabrication. Tous les revendeurs doivent cesser de vendre tout produit excédant 3 ans la date de fabrication. **Ceci ne s'applique qu'aux produits fabriqués avant le 8 avril 2012 (numéros de lots 120407-999 et moindres).**

Moldex remplacera sans frais les produits "qualifiés pour Revendeurs" retournés par vous ou le client.

Les produits qui démontrent des dates de fabrication de moins de 4 ans et déjà en possession de l'utilisateur peuvent être utilisés jusqu'à 4 ans de la date de fabrication et n'exigent pas de rappel ni prélèvement.

Veillez vous référer à l'avis de Rappel volontaire du Revendeur ci-joint, daté du 2015-04-14 pour les numéros des modèles "qualifiés pour Revendeurs" et les directives détaillées à prendre de votre part, ainsi qu'à l'Avis de Rappel volontaire / Cessation de vente et d'utilisation / Ré-étiquetage de durée de vie pour les Revendeurs Moldex datée du 2015-04-14 concernant les communications avec vos utilisateurs.

Nous vous demandons de communiquer avec vos revendeurs et utilisateurs tel que spécifiquement défini dans l'avis de Rappel Volontaire / Arrêt de vente et d'utilisation / ré-étiquetage de durée de vie pour les revendeurs Moldex.

Pour toutes questions, veuillez communiquer avec le Service à la clientèle Moldex au **800-421-0668, poste 550** ou Tech@Moldex.com .

Nous nous excusons de tout inconvéient possible et vous remercions de votre prompt collaboration à ce sujet.

Nous apprécions votre fidélité et votre soutien des produits Moldex.

Sincèrement,

Jeffrey S. Birkner, Ph.D., CIH
Vice Président, Services techniques

14 avril 2015

RESPIRATEUR JETABLE AVEC VALVE D'EXPIRATION

Avis de Rappel volontaire / Cessation de vente et d'utilisation / Ré-étiquetage de durée de vie pour les Revendeurs

Pour certains numéros de modèles Moldex fabriqués avant le 8 avril 2015

Séries: 2300 N95, 2700 N95, EZ23N95 et EZ23S N95

NIOSH: 2236, 2300N95, 2300V, 2301N95, 2307N95, 2350N95, 2357N95, 2700N95, 2700V, 2701N95, 2707N95, M2700N95, M2701N95, M2707N95, EZ23, EZ23S.

Dans le cadre de l'engagement de Moldex à produire des produits novateurs sécuritaires et de qualité, nous les surveillons constamment pour assurer la santé et la sécurité de nos clients. Lors d'un récent audit interne de certains produits, nous avons découvert qu'un nombre limité de valves d'expiration utilisées sur certains de nos modèles de respirateurs démontraient des signes de durcissement de la valve à diaphragme. Cette condition peut réduire la durée de vie de la valve et amener une réduction potentielle de rendement en deçà des normes NIOSH.

Quoique tous les masques ne présentaient pas de durcissement de la valve à diaphragme, nous avons, par mesure de prudence, décidé d'instaurer un rappel volontaire et la cessation de vente des produits Moldex ci-haut, plus âgés que la date de fabrication du 8 avril 2012 tel qu'indiqué sur l'emballage du produit. Les utilisateurs doivent être avisés de cesser l'emploi des produits excédant de plus de 4 ans la date de fabrication.

LES PRODUITS CONCERNÉS PAR CET AVIS sont les modèles Moldex énumérés aux présentes fabriqués avant le 8 avril 2015. Ces produits comportent des numéros de lot **150407-999 ou moins** et, selon le contexte, de cet avis sont considérés produits "Qualifiés pour le revendeur". Selon la date de fabrication, les produits "Qualifiés pour le Revendeur" sont sujets à la cessation de vente. Les produits de 3 ans ou moins de la date de fabrication du 8 avril 2012 doivent être ré-étiquetés par le revendeur avec une date de durée de vie corrigée, ou retournés à Moldex pour ré-étiquetage. Les produits de plus de 3 ans de la date de fabrication du 8 avril 2012, doivent être retournés à Moldex pour remplacement. Plus de directives sont fournies à la section suivante.

Avis important : les modèles ci-haut mentionnés comportant un numéro de lot de fabrication 150408-000 et plus seront déjà marqués d'une date d'expiration de 4 ans et ne sont donc pas impliqués dans cet avis de Rappel Volontaire/Cessation de Vente.

Veillez immédiatement procéder :

Pour vos Produits en Inventaire :

1. # de Lot 150407-999 et moins

Date de fabrication: 2015-04-07 et avant

- A. Action – Voir annexes 1 et 2 pour l'emplacement du numéro de lot.
- B. Cesser la vente des numéros de lots ci-haut
- C. Fournir à Moldex les numéros de modèles, de lots et les quantités
- D. Passer aux étapes 2 et 3 ci-après

2. # de lots: 120408-000 à 150407-999

Date de fabrication: 2012-04-07 – 2015-04-08

- A. Action – Ré-étiqueter les produits pour réduire l'année d'expiration de 5 ans. (e.g. 2024 becomes 2019; 2023 becomes 2018 etc.). Voir les annexes 1 et 2 pour l'interprétation des dates de fabrication des numéros de lots. (Moldex vous enverra des étiquettes d'année pré-imprimées).

3. Numéros de lots avant 120408-000

Date de fabrication: 2012-04-08 et avant

- A. Action – obtenir une autorisation de retour de Moldex
- B. Retourner le produit à Moldex pour remplacement tel qu'établi

Pour les Produits chez vos revendeurs et utilisateurs :

1. Établir une liste de vos clients ayant acheté un des produits concernés et communiquer avec eux directement ou fournir liste à Moldex.
2. Si vous communiquez directement avec vos clients, envoyer un avis à vos revendeurs et utilisateurs.
3. Décider si vous reprendrez directement les produits pour vos clients. Si oui, une fois les produits en votre possession, obtenir de Moldex un

numéro d'autorisation de retour au Service à la Clientèle au 800-421-0668, poste 550.

4. Si le client retourne les produits lui-même, demandez-leur de communiquer avec le Service à la Clientèle Moldex au 800-421-0668, poste 550 pour obtenir un numéro d'autorisation de retour.

Avis: Ce rappel volontaire/cessation de vente ne s'applique pas aux autres masques jetables Moldex non énumérés sur cet avis de rappel.

Veillez communiquer avec le Service à la clientèle Moldex au 800-421-0668 poste 550 ou TECH@moldex.com pour toute question ou pour régler le retour des modèles Moldex concernés.

Nous nous excusons de tout inconvénient possible et vous remercions de votre prompt collaboration à ce sujet.

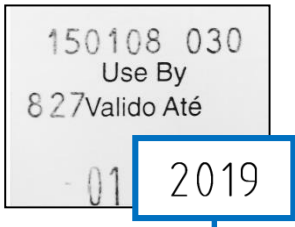
Nous apprécions votre fidélité et votre soutien des produits Moldex.

Sincèrement,

Jeffrey S. Birkner, Ph.D., CIH
Vice Président, Services techniques

DIRECTIVES DE RÉ-ÉTIQUETAGE

ÉTIQUETTES DE CORRECTION AVEC DATE D'EXPIRATION 4 ANS:



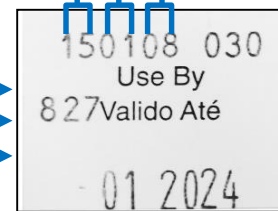
L'étiquette de correction devra complètement couvrir la date d'expiration courante. Soustraire 5 ans de l'année d'expiration (e.g. 2024 devient 2019, etc.)

ANNEXE 2 – ÉTIQUETTES D'EMBALLAGE INTERNE



Date de fabrication / Numéro de lot

Année Mois Jour



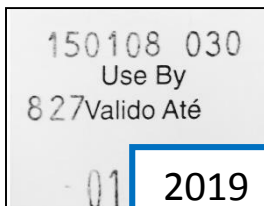
Mois

Année

(2015 + 9 ans = 2024)

Date d'expiration de 9 ans

ÉTIQUETTES DE CORRECTION AVEC DATE D'EXPIRATION 4 ANS :



L'étiquette de correction devra complètement couvrir la date d'expiration courante. Soustraire 5 ans de l'année d'expiration (e.g. 2024 devient 2019, etc.)