



CLIENTE

Boissy l'Aillerie, 5 febbraio 2018

Pratica n°AC-18-01-001-RA

Oggetto: RICHIAMO DEI DISPOSITIVI PRODOTTI DA INEX E DISTRIBUITI DA GROUPE SEBBIN

URGENT – FIELD SAFETY NOTICE

Egregio Signore, Gentile Signora,

GROUPE SEBBIN effettua la distribuzione dei dispositivi medici prodotti dalla società INEX. Questi dispositivi devono riportare il marchio CE; tuttavia, siamo stati informati del mancato rinnovo del certificato CE, N° MED 070080, emesso dall'Ente notificato EZU (1014) alla società INEX, relativamente ai dispositivi medici di classe IIa sterili. La data di validità dell'ultimo certificato era stata fissata al **29 novembre 2017**.

Non avendo ricevuto alcuna prova tangibile della certificazione CE dei prodotti, abbiamo preso la decisione di ritirare dal mercato i prodotti distribuiti a partire da tale data, sebbene la società INEX ci abbia certificato che **non sussiste alcun rischio di sicurezza sanitaria correlato all'utilizzo dei dispositivi.**

Inviando in allegato anche la **lettera di spiegazioni fornita dalla società INEX.**

I dispositivi restituiti da parte vostra a GROUPE SEBBIN saranno reinviati a INEX da parte del GROUPE SEBBIN.

Per vostra informazione, la distribuzione dei dispositivi prodotti da INEX potrà riprendere a partire dal ripristino del certificato CE.

Abbiamo identificato la ricezione da parte della vostra azienda dei seguenti prodotti incriminati:

Codice del dispositivo interessato	Lotto	Stabilimento interessato	Quantità venduta

Vi preghiamo di trasmettere queste informazioni di sicurezza agli utenti finali.

I prodotti interessati dovranno essere restituiti a Groupe Sebbin possibilmente **entro 1 settimana massimo**.

Al fine di rintracciare tutti i prodotti immessi sul mercato, vi preghiamo di **completare la tabella sotto riportata**.

Per organizzare la restituzione dei prodotti interessati, contattare il **Servizio per gli affari regolamentari** al numero 0033 (0)1 34 42 13 28 o tramite e-mail: tiffany.lemoine@laboratoires-sebbin.fr.

Restiamo a vostra disposizione per qualsiasi ulteriore informazione. A titolo informativo, l'autorità competente (ANSM) è stata avvisata di questo richiamo.

Comprendiamo il disagio provocato da questa situazione e vi preghiamo di scusarci. Cogliamo l'occasione per porgervi i nostri più cordiali saluti.

Diederik VAN GOOR

Direttore Qualità/Affari regolamentari

Copia della lettera:

In Francia: Direttore di stabilimento – Corrispondente di materiovigilanza

All'estero: Distributore/Filiale e Autorità competenti interessate



ATTESTAZIONE DI RESTITUZIONE

Codice del dispositivo	Lotto	Prodotto restituito a Groupe Sebbin	Prodotto applicato

Data:

Nome e titolo della persona che ha completato la tabella:

Numero di telefono:

Stabilimento e timbro:

**Attestazione di restituzione da inviare immediatamente a Groupe Sebbin
via e-mail: tiffany.lemoine@laboratoires-sebbin.fr,
e: tiphaine.brodin@laboratoires-sebbin.fr
o via fax al numero 01 34 42 16 88**

SEBBIN ref catalogue: LP1101-01 → ref INEX: KLF 997: Premium kit for lipofilling
SEBBIN ref catalogue: LP1001-05 → ref INEX: KLF 996: Standard kit for lipofilling
SEBBIN ref catalogue: LP0304-01 → ref INEX: LC328024H: Liposuction cannula
SEBBIN ref catalogue: LP0601-01 → ref INEX: AFTK-01: Injection syringe
SEBBIN ref catalogue: LP0301-05 → ref INEX: LC32303: Liposuction cannula
SEBBIN ref catalogue: LP0302-05 → ref INEX: LC42803: Liposuction cannula
SEBBIN ref catalogue: LP0303-05 → ref INEX: LC52803: Liposuction cannula
SEBBIN ref catalogue: LP0304-05 → ref INEX: LC328024H: Liposuction cannula
SEBBIN ref catalogue: LP0305-05 → ref INEX: LC428024H: Liposuction cannula
SEBBIN ref catalogue: LP0101-10 → ref INEX: CI21150: Klein infiltration cannula
SEBBIN ref catalogue: LP0102-10 → ref INEX: CI21250: Klein infiltration cannula
SEBBIN ref catalogue: LP0201-10 → ref INEX: CP3015: Cannula for fat harvesting
SEBBIN ref catalogue: LP0401-10 → ref INEX: CF201090: Fat injection cannula
SEBBIN ref catalogue: LP0402-10 → ref INEX: CF201590: Fat injection cannula
SEBBIN ref catalogue: LP0501-10 → ref INEX: CR301550D: Olive tip injection cannula