

Rappel de produit

Concernant les défauts qualitatifs survenant sporadiquement lors de l'utilisation des produits ELS seringue de 65 ml et ensembles de seringues (MR-Set) de MEDTRON AG

Mesure corrective: Rappel de produit

Destinataire: utilisateur, exploitant, distributeur

Produits médicaux concernés:

MR-Set ELS 65ml
ELS 65ml syringe

Identification des produits médicaux concernés:

MR-Set ELS 65ml REF 317602-000, LOT 20190724
ELS 65ml syringe REF 316065-000, LOT 20190716

Description du problème et de la cause déterminée:

Nous avons été informés par notre fournisseur des seringues et ensembles de seringues ELS mentionnés ci-dessus que les lots indiqués peuvent contenir des particules à l'intérieur de la seringue.

Our exclure tout danger potentiel pour les patients, les lots concernés sont rappelés.

Après consultation du fournisseur, le défaut potentiel peut être clairement limité aux lots spécifiés.

Mesures que vous devez prendre en tant qu'utilisateur:

Nous devons vous informer que les lots concernés ne doivent plus être utilisés dès maintenant. Veuillez nous retourner la « Confirmation de réception de rappel de produit R-2020-01 » ci-jointe avant le 21.02.2020 par courrier électronique.

Si des produits encore non utilisés des lots concernés sont encore en votre possession, veuillez les retourner à votre fournisseur ou à MEDTRON AG, afin de les remplacer ou d'établir un avoir.

Transmission des informations fournies ici :

Veuillez vous assurer au sein de votre organisation que tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus et autres personnes à informer ont pris connaissance de cette « Information de sécurité urgente ». Si vous avez remis les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de cette information ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

Veuillez conserver cette information jusqu'à ce que cette mesure soit terminée, c.-à-d. jusqu'à ce que vous n'ayez plus de produits des lots cités en application.

L'institut fédéral des médicaments et produits médicaux a reçu une copie de cette « information de sécurité urgente ».

Personne à contacter :

Manuel Warth

Chargée de sécurité en vertu de § 30 de la Loi sur les produits médicaux (MPG)

Tel.: +49 681 97017 41

E-Mail: m.warth@medtron.com

Nous restons à votre disposition pour toute demande de précision.

Meilleures salutations,
MEDTRON AG

Manuel Warth

Chargée de sécurité en vertu de § 30 de la Loi sur les produits médicaux (MPG)

Confirmation de réception du rappel de produit R-2020-01

Veillez remplir le formulaire et nous le renvoyer immédiatement par courrier électronique

m.warth@medtron.com

- Nous confirmons par la présente que nous avons été informés du rappel de produit du 12.02.2020 concernant les numéros d'article et de lot indiqués ci-dessus. Le rappel de produit a été communiqué dans notre organisation.

Numéro d'article	Numéro de lot	Quantité livrée	Quantité identifiée en stock et mise en quarantaine	Quantité livrée/vendue (uniquement pour distributeurs)	Quantité retournée par le client (uniquement pour distributeurs)	Quantité utilisée
			<i>(Renvoi à MEDTRON)</i>		<i>(Renvoi à MEDTRON)</i>	
317602-000	20190724					
316065-000	20190716					

Nom: _____

N° de téléphone/fax: _____

Date/signature: _____

Tampon: