

RAPPEL DE PRODUITS

Réf. : FSN_20220208_2

Paris, le 8 février 2022

Madame, Monsieur

Par la présente, nous vous informons que nous procédons à un rappel de produit volontaire. D'après nos informations, nous vous avons fourni le produit concerné par ce rappel.

Produit concerné par ce rappel :

Casque EyeBrain T2 n°0004-01-1308.

Raison du rappel

Des réparations sur le dispositif concerné ont conduit à fournir un dispositif non conforme aux spécifications de fabrication, et donc au dossier technique réglementaire existant : perçage d'un boîtier plastique existant pour permettre le passage d'un câble.

De ce fait, nous procédons à un rappel du dispositif concerné.

Risques pour la santé du patient

Le bon fonctionnement des dispositifs a été vérifié après réparation, et donc avant envoi aux clients. Il n'y a aucun risque pour la santé du patient.

Mesures à prendre

1. Si vous possédez le produit concerné par ce rappel :

- mettez en quarantaine le produit, ne le mettez pas en service.
- compléter et renvoyer nous le formulaire de réponse (voir annexe 1)
- renvoyer nous le produit concerné.

2. Si vous ne possédez plus le produit concerné :

- compléter et renvoyer le formulaire de réponse (voir annexe 1).

SWISS MEDIC a été prévenu de cette action.

Pour toute question relative à ce rappel, merci de contacter Alexandre LEVY par mail : alev@suricog.com



Nous remercions par avance pour votre collaboration, vous prions d'accepter nos sincères excuses pour les inconvénients causés.

Sincères salutations.

Marc MASSONNEAU

Président

Pièce jointe :

- Formulaire de réponse

FORMULAIRE DE REPONSE au RAPPEL DE PRODUIT (FSN_20220208_2)

MERCI DE TRANSMETTRE CE FORMULAIRE PAR MAIL : cse1@suricog.com

Etablissement / Cabinet	
Adresse	
N° de téléphone	
E-mail	

Je soussigné (Prénom, Nom) _____ agissant en qualité de _____
atteste avoir reçu le courrier de rappel de produits de SURICOG (Réf. FSN_20220208_2) et :

- ☐ atteste ne pas / ne plus disposer le produit concerné par le rappel
- ☐ atteste disposer du produits suivant, que je retourne à SURICOG, 130 rue de Lourmel 75015 Paris (France) :

Produit	Numéro de série	Quantité
Casque EyeBrain T2		