

FSCA22/01

Avis de Sécurité

21.10.2022

Chère Madame, Cher Monsieur,

Cendres+ Métaux SA vous informe d'un Avis de Sécurité (FSN) volontaire, concernant le dispositif ci-dessous.

Nos registres montrent que vous avez reçu un ou plusieurs des dispositifs concernés.

Dispositifs concernés :

Numéro d'article	Description du dispositif	Numéros des lots affectés :
070243	Reamer (White) Post size 1	0000393156 0000377328 0000402740 0000405797 0000405800 0000405801

Description du problème :

Les numéros de lots ci-dessus n'ont pas été fabriqués par le fournisseur conformément à nos spécifications. Le diamètre du noyau de l'alésoir est réduit.

Seuls les dispositifs de la liste ci-dessus sont concernés ; aucun autre numéro de lot n'est concerné.

Risques potentiels :

L'alésoir est destiné à un calibrage final manuel. En raison du diamètre réduit du noyau, la contrainte de torsion augmente. Cela peut entraîner une torsion de l'alésoir. Une rupture ne peut être exclue.

Mesures à prendre :

- Veuillez vérifier votre stock interne pour les dispositifs concernés énumérés ci-dessus et bloquer les dispositifs.
- Veuillez envoyer le matériel concerné à :
Cendres+ Métaux SA
Complaint Handling
FSCA22/01
Rue de Boujean 122
2501 Biel/Bienne
- Veuillez signer et renvoyer dès que possible le formulaire ci-joint à :
complaints-cmbrand@cmsa.ch avec l'objet : « FSCA 22/01 »

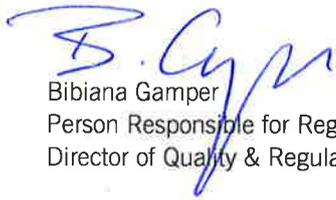
Dès que nous recevrons le retour, nous vous enverrons un remplacement dans les meilleurs délais.

Information sur la matériovigilance :

Les autorités compétentes nationales concernées ont été informées de cette Mesure Corrective de Sécurité (FSCA).

Veillez informer Cendres+Métaux SA de tout événement indésirable lié aux produits concernés. Vous pouvez signaler les événements indésirables à complaints-cmbrand@cmsa.ch ou par l'intermédiaire de votre représentant commercial responsable.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément causé par cette FSCA et vous remercions de votre précieuse collaboration. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez d'autres questions.



Bibiana Gamper
Person Responsible for Regulatory Compliance
Director of Quality & Regulatory



Thomas Zimmermann
Head of Sales International

ANNEXE – FSCA22/01

Veillez remplir et retourner dès que possible ce formulaire à l'adresse suivante : complaints-cmbrand@cmsa.ch

Client :	
N° de téléphone :	
Adresse Email :	

Nous avons les dispositifs concernés en stock et nous les renvoyons à Cendres+Métaux SA.

Nombre de dispositifs qui seront retournés : _____

Adresse de retour :

Cendres+Métaux SA
Complaint Handling
FSCA 22/01
Rue de Boujean 122
2501 Biel/Bienne

Je confirme que nous n'avons pas de dispositifs concernés en stock.

Date :	
Nom :	
Signature :	