

Rappel de produits

Nom du produit			
Référence	Désignation	N° de Lot	
P41014010	Pince bipolaire droite à usage unique – L200mm	30-07-22	

Le 20/03/2023.

Cher Correspondant de matériovigilance,

Le fabricant **Tecno Instruments** (**Pvt**) **Ltd** a demandé à son distributeur Comepa Industries de rappeler immédiatement du marché les dispositifs **Pince bipolaire droite à usage unique – L200mm**.

L'ANSM a été informée de ce rappel le 20/03/2023.

Nous vous prions d'arrêter immédiatement l'utilisation de ces dispositifs et de les mettre en quarantaine afin d'éviter toute utilisation par inadvertance. Si vous possédez du matériel **Pince bipolaire droite à usage unique – L200mm** en dépôt, votre représentant Comepa Industries vous contactera afin d'organiser le retour des dispositifs affectés.

Motif du retrait : Potentiel endommagement du sachet d'emballage

Merci de partager cette information au sein de votre Bloc opératoire et services concernés, et toute autre fonction de votre établissement qui doit avoir connaissance de cette action corrective de sécurité.

Lorsque cette lettre est envoyée dans un centre ayant du stock **Pince bipolaire droite à usage unique – L200mm** en dépôt, nous demandons au correspondant de matériovigilance d'utiliser le questionnaire joint afin de vérifier que tout le stock présent dans l'établissement a bien été retourné. Le questionnaire doit être complété et retourné à Comepa par mail à <u>sarah.raveau@comepa.com</u> et fadela.guendouzi@comepa.com .

Il est également important pour vous de conserver la trace de toutes les actions que vous menez concernant ce rappel.

Veuillez nous excuser de la gêne que cette action peut vous occasionner, mais nous pensons qu'elle est nécessaire pour assurer les meilleurs soins possibles au patient. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à appeler votre représentant commercial.

Sincères Salutations.

Mme Fadela Guendouzi Responsable Assurance Qualité Affaires Réglementaires

Comepa Industries



Accusé de réception et formulaire de réponse client

Veuillez compléter et renvoyer ce formulaire par email à :

sarah.raveau@comepa.com et fadela.guendouzi@comepa.com

Nom de l'Etablissement / Name of hospital	
Nom, Prénom / Name, Surname :	
Qualité/ Function :	
Adresse / Address :	
Téléphone / Phone :	
Email:	
Nous attestons avoir procéder au rappel de lots établissement de santé. REF :	auprès de tous les utilisateurs de notre
Si vous en possédez, nombre de produits retiré	s: