

AVIS DE SÉCURITÉ

Information uniquement () / Action requise (X)

À l'attention de: **MK-MED Medizintechnik AG**

Date : 23 août 2023

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels sont informés de cet avis et que les instructions ci-dessous sont respectées.

Produits concernés

Description/nom du produit : Poche pré-gélifiée, pliée 2 000 ml
 Code produit : 57567-0
 Numéro de lot : 1109986

Quantité livrée : 4 224 pièces Date : 3/8/2023
 Référence facture/livraison : 400005022
 La référence de votre achat : 23014075

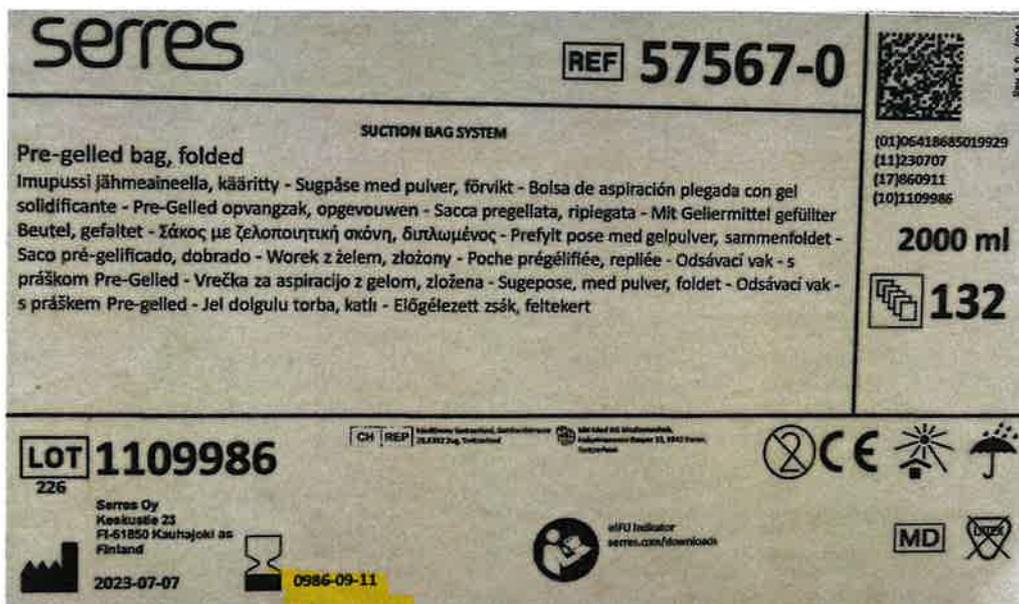
La référence du produit et le numéro de lot figurent sur chaque emballage individuel et sur les boîtes de transport.

Description du problème

Serres a appris que nous vous avons récemment expédié des produits dont les étiquettes mentionnaient des informations erronées. Les étiquettes des produits concernés ont une date de péremption incorrecte. Un exemple d'étiquette de produit avec des informations incorrectes comme la date de péremption est présenté ci-dessous.

Ce problème ne concerne que le lot précité.

Les poches d'aspiration concernées ne présentent aucun risque direct pour les patients ou les utilisateurs.



AVIS DE SÉCURITÉ

Information uniquement () / Action requise (X)

ACTION DE SÉCURITÉ

Veillez cesser d'utiliser le lot concerné.

Nous vous prions de mettre en quarantaine tous les produits concernés dans votre inventaire. Nous vous demandons également de récupérer et de remplacer les produits concernés dans les stocks des clients finaux.

Une fois votre inventaire vérifié, veuillez remplir le formulaire de réponse au rappel ci-joint et le renvoyer à Serres dans les sept jours suivant la réception de cet Avis de sécurité. Si vous n'avez pas encore reçu les marchandises concernées de la part de Serres, renvoyez le formulaire dans les sept jours suivant la réception de la livraison des marchandises concernées de la part de Serres. Le retour de ce formulaire nous permet de confirmer que vous avez lu cet avis et pris les mesures appropriées.

Si les produits concernés ont déjà été utilisés par le client final, il n'est pas nécessaire de prendre des mesures supplémentaires.

Coordonnées

Serres Oy
Kauhajoki 23 61850 Kauhajoki as, Finlande
Contact : Ville Vuorinen
Tél. +358 40 565 2004
email : complaint@serres.com et ville.vuorinen@serres.com

Serres Oy confirme que le présent avis a été communiqué à l'agence de réglementation appropriée.

Cordialement,



Katriina Kottelin
Directrice Qualité
Serres Oy