

À notre clientèle

Berne, le 15.12.2023

URGENT

MESURES CORRECTIVES DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate !

Objet : **Produits Lido C de la société Turkuaz Saglik**

A l'attention de : **Responsable de la vigilance et utilisateurs des produits concernés**

Référence MedReg GmbH	FSCA-2023/12-01
Description du produit et numéros d'article	Seringues pré-remplies de lubrifiant et de lidocaïne : - T107.0005 ou SCG-0001 (seringue de 6ml) - T107.0007 ou SCG-0002 (seringue de 12ml)
Lots / LOT	Concerne tous les lots / LOT
Type d'action	Rappel
L'autorité suisse Swissmedic est informée de cette mesure de correction de sécurité.	

Mesdames et Messieurs

Par cette lettre, nous vous informons que MedReg Sàrl, en tant que mandataire suisse de la société Turkuaz Saglik en Suisse, a entamé une mesure corrective de sécurité concernant les seringues pré-remplies de lubrifiant et de lidocaïne fabriquées par la société Turkuaz Saglik.

Nous vous prions de vérifier les informations contenues dans ce document, de prendre les mesures décrites et de remplir le formulaire de confirmation ci-joint dans les meilleurs délais, mais au plus tard le 22.12.2023, et de l'envoyer par e-mail (vladimir.bassler@medreg.ch) à MedReg Sàrl.

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de nous excuser pour les désagréments causés.

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions.

Salutations amicales
MedReg GmbH

Raison de ce rappel	MedReg Sàrl prend cette mesure après avoir constaté des irrégularités lors du contrôle documentaire du processus de stérilisation. Bien qu'aucun incident n'ait été signalé, la stérilité des seringues pré-remplies de lubrifiant et de lidocaïne ne peut pas être garantie.
Risques potentiels	L'utilisation des seringues pré-remplies de lubrifiant et de lidocaïne peut entraîner un risque potentiel d'infection pour le patient.
Mesures correctives	MedReg Sàrl a décidé d'interdire immédiatement à la société Turkuaz Saglik les livraisons de seringues pré-remplies de lubrifiant et de lidocaïne et de lancer un rappel pour les produits se trouvant sur le marché.
Mesures nécessaires	1. Veuillez prendre note de cette mesure de sécurité et en informer tous les utilisateurs de votre établissement ; 2. N'utilisez plus les produits concernés à partir de maintenant ; 3. Vérifiez d'urgence votre stock et mettez immédiatement les produits concernés en quarantaine ; indiquez clairement sur les produits concernés la mention "marchandise bloquée, ne doit pas être utilisée" ; 4. Remplissez le formulaire de confirmation et envoyez-le par e-mail (vladimir.bassler@medreg.ch) à MedReg Sàrl le plus rapidement possible, mais au plus tard le 22 décembre 2023 ; 5. Si vous êtes un commerçant / distributeur / revendeur qui a distribué des produits concernés à d'autres établissements, veuillez distribuer cette mesure corrective de sécurité à vos clients et confirmer à MedReg Sàrl que vos clients ont été informés.

Formulaire de confirmation

Veuillez remplir ce formulaire de confirmation le plus rapidement possible, mais au plus tard le 22.12.2023, et l'envoyer par e-mail (vladimir.bassler@medreg.ch) à MedReg Sàrl.

	Nombre de produits en stock (tous les lots / numéros de lots)
T107.0005 ou SCG-0001 (seringue de 6ml)	
T107.0007 ou SCG-0002 (seringue de 12ml)	

	Je confirme avoir pris connaissance de cette mesure de sécurité, l'avoir comprise et en avoir informé tous les utilisateurs de notre établissement.
	Je confirme que nous n'utiliserons plus les produits concernés à partir de maintenant.
	Je confirme que nous avons immédiatement mis les produits concernés en quarantaine et que nous les avons étiquetés en conséquence.
	Si applicable : Je confirme que nous avons distribué cette mesure corrective de sécurité à nos clients.

Adresse de l'établissement	
Prénom Nom	
Fonction	
Rue n	
NPA Lieu	
Numéro de téléphone	
Adresse électronique	
Date	
Signature	