
Consignes de sécurité urgentes

Rappel

Concernant

Mercedes Liposuction Kan 15cm Ø 3mm Griffansatz REF 09.88.30

29.11.2024

1 Expéditeur :

Medicon eG

Gäsäcker 15

D- 78532 Tuttlingen

Contact:

PRRC: Jörg Treu / Peter Großmann

Tel.: +49 7462 2009 680 / +49 7462 2009 630

Fax: +49 7462 2009 50

E-Mail: peter.grossmann@medicon.de / joerg.treu@medicon.de

Représentant de la gestion de la qualité:

Nom Jörg Treu

Tel.: +49 7462 2009 680

Fax: +49 7462 2009 50

E-Mail: joerg.treu@medicon.de

2 Récepteur:

Nouvag AG

St. Galler Str. 23 - 25

9403 Goldach

CH - Switzerland

3 Identification des dispositifs médicaux concernés:

Numéro de l'article **09.88.30** Mercedes Liposuction Kan 15cm Ø 3mm Griffansatz
LOT RSIC3-0023, RAIS3-0023, FIIS4-0023



4 Description du problème, y compris la cause identifiée:

Dans le cadre de notre contrôle continu de la qualité, il a été constaté que l'extrémité utile de la canule a été fabriquée avec la tolérance la plus faible. Dans de rares cas, il n'est pas exclu

Dans de rares cas, il n'est pas exclu que l'extrémité active se plie si la pression est trop élevée.

5 Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?

Avec le bon de livraison no. LSV24-007993 du 22.03.2024, nous vous avons livré 3 pièces des produits défectueux avec le LOT RSIC3-0023.

Avec le bon de livraison no. LSV24-007993 du 22.03.2024, nous vous avons livré 1 pièce des produits défectueux avec le LOT RAIS3-0023.

Avec le bon de livraison no. LSV24-006735 du 12.03.2024, nous vous avons livré 4 pièces des produits défectueux avec le LOT RAIS3-0023.

Avec le bon de livraison no. LSV24-006735 du 12.03.2024, nous vous avons livré 2 pièces des produits défectueux avec le LOT FIIS4-0023.

Avec le bon de livraison no. LSV24-000141 du 04.01.2024 nous vous avons livré 10 pièces des produits défectueux avec le LOT FIIS4-0023.

Veuillez réparer le produit et nous le renvoyer. Nous vous livrerons un produit de remplacement adéquat et irréprochable dans les plus brefs délais.

6 Divulcation des informations décrites dans le présent document:

Veillez vous assurer, au sein de votre organisation, que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes à informer ont pris connaissance de cette instruction de sécurité urgente. Si vous avez donné les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette information ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

Veillez conserver cette instruction au moins jusqu'à ce que la mesure soit terminée.

L'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux a reçu une copie de cette « Instruction de sécurité urgente ».

7 Contact:

Nom: Jörg Treu

Datum: 29.11.2024

Signature



Formulaire de réponse du client

Annexe 1 aux informations de sécurité envoyées

09.88.30 Mercedes Liposuct Kan 15cm Ø3mm Griffansatz

LOT: RSIC3-0023, RAIS3-0023, FIIS4-0023

Veuillez remplir les champs vides et nous renvoyer ce formulaire de réponse dans les plus brefs délais !

Nom	Nouvag AG
Adresse	St. Galler Str. 23 – 25, 9403 Goldach
Pays	Switzerland

D'après nos dossiers, votre entreprise a reçu le produit susmentionné.

En remplissant et en renvoyant ce formulaire, je confirme que j'ai reçu et lu les informations relatives à la sécurité et que j'ai agi conformément aux instructions mentionnées.

- ☐ Nous n'avons pas de stock physique du produit concerné.
- ☐ Nous conservons les produits suivants, non utilisés et affectés, prêts à être renvoyés à Medicon.

Medicon REF	Description	Numéro de lot	Quantité d'unités qui seront renvoyées
09.88.30	Mercedes Lip. Kan. 15cm Ø3mm	RCIC2-0023	3
09.88.30	Mercedes Lip. Kan. 15cm Ø3mm	RAIS3-0023	5
09.88.30	Mercedes Lip. Kan. 15cm Ø3mm	FIIS4-0023	12

- ☐ Le produit concerné a été vendu à un client et a déjà été utilisé.

Nom	
Titre	
Téléphone	
Date	
Signature	

Veuillez envoyer le formulaire de réponse à:

Medicon eG
Herrn Jörg Treu
Gäsäcker 15
78532 Tuttlingen
Fax: 07462 2009-680
E-Mail: joerg.treu@medicon.de