
FRENCH

Field Safety Corrective Action (FSCA): Information à la clientèle sur l'article

SAF.612.18120.CH,

Safersonic Conti, Safersonic Sterile Transducer Cover 120x18cm

Veuillez transmettre ce message au service / à la personne responsable.

Mesdames et Messieurs,

1) Identification de l'article :

Par la présente, nous souhaitons vous informer que l'article SAF.612.18120.CH, Safersonic Conti, Safersonic Sterile Transducer Cover 120x18 cm, portant le numéro de lot 3181130439, et dont la date de production est le 10.01.2024, peut présenter une soudure manquante sur l'emballage stérile suite à un défaut de fabrication. Selon les relevés de notre partenaire de distribution ERMED AG, votre établissement a été livré avec l'article susmentionné et le lot concerné.

2) Description du problème :

Cela signifie qu'il est possible que l'emballage stérile ne soit soudé que sur trois côtés. La soudure inférieure est soit entièrement présente (= le produit est irréprochable), soit totalement absente (= le produit est défectueux). La défectuosité de l'emballage stérile est immédiatement détectée par l'utilisateur (voir annexe I).

3) Suite de la procédure :

Les emballages stériles présentant des soudures manquantes doivent être détruits. Les emballages qui ne présentent pas le défaut peuvent être utilisés normalement et en toute sécurité.

Veuillez renvoyer les produits à détruire avec vos coordonnées et votre demande de remplacement ou de crédit à l'adresse suivante :

ERMED AG

Luca Erismann
Zunderst Wyler 14
CH-8226 Schleithelm

Vous recevrez immédiatement un avoir ou du matériel de remplacement.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments causés et vous remercions de votre soutien.

Persenbeug, 13.12.2024

X 

Karl Heinz Erdely MAS
Regulatory Affairs / QMB