

A l'attention du correspondant Matéριοvigilance

Pour diffusion :

- *Au Directeur d'établissement*
- *Au Responsable Matéριοvigilance*
- *Au Responsable Qualité*

Objet: *Field Safety Notice N° FSCA20170901*

Type d'action : *Information de sécurité*

Description : *Plateau mobile MC2UC T1 Ep15*

Référence concernée : *IMP74115*

N° de lot concerné : *012154004000*

Madame, Monsieur,

Nous venons de détecter un cas d'erreur d'étiquetage sur les plateaux mobiles MC2UC T4 Ep15 du lot 012154004000.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu et/ou utilisé ces produits :

- Quantité de produits posés et facturés = X
- Quantité de produits en dépôt = X

Problématique à l'origine de l'action :

Notre sous-traitant de conditionnement a commis une erreur dans l'étiquetage de nos produits.

En effet, l'emballage externe présente un numéro de lot erroné 01254004000 au lieu de 012154004000. Les étiquettes patient et les étiquettes collées sur l'emballage secondaire sont conformes.

Risques potentiels associés :

Ce problème n'entraîne strictement aucun risque patient, aucun risque pour la traçabilité dans le dossier patient et ne se traduit que par une erreur de traçabilité potentielle à réception.

Mesures immédiates à mettre en œuvre :

Nous vous demandons d'être vigilants, de reporter sur le dossier du patient les étiquettes patient présentes dans l'emballage, et de nous informer si vous constatez d'autres erreurs. A votre demande auprès de notre Service Commercial, d'autres produits pourront vous être transmis en échange.

- 1- Procéder à l'identification de tous les dispositifs concernés présents au sein de votre établissement.
- 2- Nous informer dans le cas où vous auriez distribué à une autre organisation les produits faisant l'objet de la présente information, et nous transmettre ses coordonnées.
- 3- Nous transmettre le formulaire de réponse complété ci-joint.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette information de sécurité pourrait occasionner, et nous vous remercions par avance du support que vous nous apporterez dans le traitement de cette action.

L'ANSM a été également informée de cette action.

Nous restons également à votre disposition pour tout complément d'information dont vous auriez besoin.

Veillez, agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Fayza KEDAD

Directrice Qualité/Affaires Réglementaires – C²F Implants

Mail : fayza.kedad@c2f-implants.com

ZI Rue Lavoisier – BP10

52800 NOGENT

Tél : 03-25-02-72-89

Fax : 03-25-31-29-99

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT – FSCA20170901

Nom de l'établissement :

Désignation du dispositif médical :

Référence(s) concernée(s) :

N° de lot concerné(s) :

Quantité en votre possession :

(Suivant notre système de traçabilité)

Merci de vérifier la présence en stock des produits concernés par la présente information de sécurité et de compléter ce formulaire afin d'attester de la prise en compte de la présente information de sécurité.

Partie à compléter par l'établissement

Afin d'éviter les relances inutiles, merci de compléter ce formulaire, même si vous n'avez aucun dispositif à nous retourner.

- J'ai reçu l'information de sécurité de C2F Implants
- J'ai transmis cet avis à toutes les personnes susceptibles d'être concernées au sein de notre organisation.
- J'ai vérifié la présence en stock au sein de notre établissement des produits concernés par la présente action

Référence	N° de lot	Quantité	
		En stock	Implanté

Echange souhaité : Oui Non

Nom du contact		Cachet de l'établissement :	
Fonction			
Signature			
Téléphone :		Date :	
E-mail :			

Compléter et retourner ce formulaire par fax, e-mail ou par courrier à l'attention de Mme Fayza KEDAD

Fax : +33 (0)3 25 31 29 99.

E-mail : quality@c2f-implants.com

Courrier : C2F IMPLANTS – ZI Rue Lavoisier – 52800 NOGENT - France