

Avis de sécurité urgent

Pansement et gaze d'urgence en cas de blessure
FSCA- 22 septembre 2017
Type de mesure FSCA

Date : 27 septembre 2017

À l'attention de : Distributeur

Informations relatives aux dispositifs concernés :

North American Rescue a déterminé que le produit Pansement et gaze d'urgence en cas de blessure avait été expédié avec la référence CE 0086 (BSI) après expiration du certificat et avant la délivrance du numéro CE 0050 (NSAI). En d'autres termes, la commercialisation des produits répertoriés n'était pas autorisée en Union européenne. Veuillez vous reporter à la description du produit ci-dessous, illustrée par la Figure 1, ainsi que les références et lots concernés, illustrés par la Figure 2.



Figure 1



N° de produit	N° de lot
30-0052	2116
30-0012	4316
30-0031	4516
30-0165	2516
30-0031	4916
30-0031	4716
30-0012	0217
30-0012	0517
30-0031	5116
30-0052	3116
30-0012	2217
30-0052	5016
30-0052	0171

Figure 2

Description du problème :

Le dispositif a été expédié avec le numéro CE 0086 (BSI) après expiration du certificat et le numéro CE 0050 (NSAI) avant sa délivrance. Le dispositif a été approuvé par la NSAI au titre du certificat 252.01116. Aucun problème de sécurité concernant l'utilisation de ce dispositif n'a été signalé à la société et le fichier de gestion des risques reste actif, sans actualisation garantie.

Mesure à prendre par l'utilisateur :

Veillez isoler et renvoyer pour échange tous les produits identifiés dans la Figure 2. Aucun impact en termes de sécurité et d'efficacité n'est à déplorer pour la victime ou le médecin.

Transmission du présent Avis de sécurité : (s'il y a lieu)

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre organisation.

Interlocuteur référent :

William Slevin
Directeur, QA/RA
North American Rescue, LLC
wslevin@narescue.cpm
Fax : 001 -864-675-9880



La personne soussignée confirme que le présent avis a été remis à l'Organisme de réglementation approprié

Signature

[Signature illisible]

Rédigé par : _____

Date : 27 septembre 2017

William Slevin

Directeur, QA/RA