



Saint-Denis, le

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**
Département des vigilances

**Aux correspondants locaux de
matériorvigilance et aux pharmaciens.**

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

INFORMATION

L'Afssaps a été interrogée par plusieurs établissements de santé concernant les perfuseurs Perfusend fabriqués par la société Sendal.

Certains lots de ces perfuseurs viennent de faire l'objet d'un retrait en Espagne pour non-conformité réglementaire.

L'autorité compétente espagnole procède actuellement à l'identification des pays destinataires de ces lots en vue d'une éventuelle notification de vigilance européenne.

Le fabricant a d'ores et déjà informé l'Afssaps que seuls les lots commençant par la lettre H sont susceptibles d'être concernés en France, et lui a fait part de son intention de procéder, à titre de précaution, au rappel de ces lots en raison d'une non conformité de l'identification de l'organisme notifié au niveau de l'étiquetage.

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires vous pouvez envoyer votre demande par e-mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr.