

xxx

Rochecorbon,
Le 11 juin 2007

Objet : Matériorvigilance déclarée à l'AFSSAPS

Madame,

Nous vous avons récemment livré des lits médicalisés (commande xxx) et il a été constaté une anomalie au niveau du croisillon de la hauteur variable. Cette anomalie a donné lieu au signalement d'une matériovigilance auprès de l'AFSSAPS.

Après expertise, ce problème est lié à un cordon de soudure imparfait sur la patte du moteur hauteur variable. Nous avons donc ajusté le réglage des paramètres de soudure dès que le problème nous a été signalé et réalisons actuellement de façon préventive des tests de hauteur variable en charge sur notre production. Par ailleurs cette anomalie a été identifiée sur une série de lits limitée et concerne une très courte période de notre production.

Nous tenons à vous préciser que les risques encourus pour les patients consistent en une descente de la surface de couchage en position haute pouvant provoquer une peur du patient dans ces conditions.

Nous sommes sincèrement désolés pour le désagrément causé par ce problème et une intervention est d'ores et déjà prévue pour changer le matériel défectueux.

Soyez assurée, Madame, de notre souci constant d'amélioration continue de la qualité de nos produits.

En l'attente, et restant à votre entière écoute,

Nous vous prions d'agréer, Madame, l'expression de nos sentiments respectueux et dévoués.

Juliette DURAND - Corona Medical
Responsable Qualité