



Telic, S.A.U.

Polígono Industrial Can Barri
C/ Molí d'en Barri, 7-9,
08415 Bigues i Riells, BARCELONA,
Spain
Tel: +34 93 865 61 25
Fax: +34 93 865 62 46

Telic France SAS

379 rue Jean Baptiste Biot
Espace Polygone
66000 Perpignan, France
Tél : +33 (0) 468 92 78 85
Fax : +33 (0) 468 92 78 86

A Bigues, le 15 Janvier 2019

OBJET: Retrait du marché et cessation temporaire de la commercialisation du produit Blayco® Réf. AL-40, Grattoir à usage unique pour électrode pour bistouri électrique
Date: 15/01/2019

Madame, Monsieur,

Dans 2018 Telic SAU a évalué la mise en œuvre d'une modification dans la procédure de fabrication du produit Blayco® réf. AL-40, grattoir à usage unique pour électrode bistouri électrique, ce qui affecte l'emballage et la stérilisation du produit.

Selon montrent les rapports de validation de la procédure d'emballage et de stérilisation, cette modification n'affecte pas le respect des exigences essentielles, l'analyse de risque, les prestations techniques ni l'utilisation prévue du produit.

Conformément à la recommandation NB-MED / 2.5.2 / Rec2, « *Reporting of design changes and changes of the quality system* », il a été considéré que la modification n'était pas substantielle.

Conformément à cette considération, TELIC, S.A.U. a procédé à la commercialisation du produit après les validations correspondantes et a transmis les informations à l'Organisme Notifié. Après l'évaluation des documents envoyés, l'Organisme Notifié a estimé que le changement mis en œuvre était important et qu'il nécessite l'approbation préalable de toute la documentation pour la commercialisation du produit.

Pour cette raison, TELIC, S.A.U. procédera au retrait et à la cessation temporaire de la commercialisation du produit Blayco® réf. AL-40 jusqu'à l'approbation du changement par notre Organisme Notifié.

Dans les prochaines heures, TELIC prendra contact avec vous pour coordonner la meilleure solution et le retrait de toutes les unités du lot 101 / 08-18 encore disponibles sur le marché.

Nous restons à votre disposition pour toutes questions ou renseignements complémentaires.

Cordialement,

Oscar Lacruz
CEO
TELIC, S.A.U.