

A l'attention de la Pharmacie et du Correspondant de Matéiovigilance
 A l'attention du Service Assurance Qualité ou Affaires Réglementaires ou Direction

Irigny, le 03 juin 2019

AVIS DE SÉCURITÉ TERRAIN
FSCA 01-2019 RAPPEL DE PRODUIT

Dispositifs médicaux :
 0182NB équipement mobile conditionné
 0182NC tube plastique silicone

Fabricant légal : **SYMATESE DEVICE**, 135 Route Neuve, 69540 Irigny, France

Lots concernés :

Réf produit	Désignation produit	N° lot livré
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	15012613
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	15012614
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	15032560
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	15032561
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	15042549
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	15052679
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	15062523
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	15072519
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	18112587
0182NC	TUBE PLASTIQUE SILICONE	15012644
0182NC	TUBE PLASTIQUE SILICONE	15042694
0182NC	TUBE PLASTIQUE SILICONE	18072698
0182NC	TUBE PLASTIQUE SILICONE	18082529
0182NC	TUBE PLASTIQUE SILICONE	18092580

Madame, Monsieur,

Par investigations internes, nous avons identifié que les produits mentionnés ci-dessus présentent sur l'étiquetage une date de péremption à 5 ans à partir de la date de fabrication. Il s'avère que les données dont nous disposons actuellement ne permettent pas de démontrer cette péremption. Uniquement 4 ans de péremption peuvent être revendiqués à l'heure actuelle.

Les essais que nous avons effectués pour démontrer cette péremption sont :

- Des essais fonctionnels sur la performance (4 ans)
- Des essais sur la barrière stérile (5 ans)

En conséquence, SYMATESE DEVICE a décidé de procéder à un rappel volontaire de ces produits pour les réétiqueter avec la péremption de 4 ans, en conformité avec les données disponibles.

Une fois les nouveaux essais effectués sur les produits, et sous réserve des résultats conformes, la péremption sera revue à 5 ans pour les nouveaux lots de ces références.

Réf ENI/086 Version 1

Nous vous informons de ce rappel car nos dossiers indiquent que vous avez été fourni avec les produits faisant l'objet de ce rappel de lot. Nous vous demandons de bien vouloir examiner votre inventaire pour déterminer si vous avez ces produits en stock. Si oui, veuillez les mettre en quarantaine et nous informer de la quantité restante pour chaque lot. L'emplacement du numéro de lot sur les produits est indiqué sur l'annexe A, ci-joint.

Une fois l'audit de votre inventaire réalisé, veuillez signer et renvoyer **dans un délai de 3 jours** le « Formulaire de réponse et de retour » ci-joint, dans lequel vous confirmez que vous avez bien reçu cet avis de rappel et que vous avez l'intention de s'y conformer pleinement. Avec ce formulaire, vous vous assurez que tous les dispositifs que vous avez en stock nous seront renvoyés. Vous confirmez également que cette notification a été transmise à chaque utilisateur / client concerné.

SYMATESE DEVICE vous contactera dès réception de ces informations pour organiser le retour et l'échange des produits concernés (attribution du numéro d'autorisation de retour de marchandise). **Les dispositifs doivent être retournés avant le 31 juillet 2019.**

La réception de ce formulaire garantit que SYMATESE DEVICE a atteint un niveau d'efficacité dans la communication de ces informations. Nous vous recommandons également de conserver une copie de cette notification et une copie signée du formulaire d'accusé de réception pour vos dossiers. Les autorités nationales compétentes peuvent procéder à des audits d'actions sur le terrain de cette nature pour vérifier que nos clients ont été informés et comprennent la nature des mesures prises sur le terrain.

L'ANSM a été informée de cette action corrective de sécurité sur le terrain.

N'hésitez pas à nous contacter pour toute question supplémentaire. Votre coopération est appréciée et nous vous remercions de votre collaboration continue.

Cordialement,



Katiane MONTEIRO

Correspondant Matérovigilance - Responsable Affaires Réglementaires / Vigilance officer - Regulatory Affairs Manager

e-mail : k.monteiro@symatesedevise.com

Tél : +33 (0)4 72 39 49 84

Adresse: 135, route neuve – Irigny (69540) – France



Ci-joint :

- Formulaire d'accusé de réception et de retour (2 pages)
- Annexe A – emplacement du numéro de lot par produit (1 page)

FORMULAIRE DE REPONSE ET DE RETOUR

FSCA 01-2019 RAPPEL DE PRODUIT

Dispositif médical :

0182NB équipement mobile conditionné
0182NC tube plastique silicone

Fabricant légal : **SYMATESE DEVICE**, 135 Route Neuve, 69540 Irigny, France

Lots concernés :

Réf produit	Désignation produit	N° lot livré	Date Fabrication	Date Péréemption
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	15012613	2015-03	2020-02
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	15012614	2015-03	2020-02
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	15032560	2015-03	2020-02
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	15032561	2015-03	2020-02
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	15042549	2015-04	2020-03
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	15052679	2015-06	2020-05
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	15062523	2015-06	2020-05
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	15072519	2015-07	2020-06
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	18112587	2018-11	2023-10
0182NC	TUBE PLASTIQUE SILICONE	15012644	2015-04	2020-03
0182NC	TUBE PLASTIQUE SILICONE	15042694	2015-05	2020-04
0182NC	TUBE PLASTIQUE SILICONE	18072698	2018-08	2023-07
0182NC	TUBE PLASTIQUE SILICONE	18082529	2018-08	2023-07
0182NC	TUBE PLASTIQUE SILICONE	18092580	2018-09	2023-08

Veillez renvoyer le formulaire à :

Par fax au **04 78 56 00 48** ou par e-mail à : **k.monteiro@symatesedevise.com**

Avec ce formulaire, je confirme que (veuillez cocher les cases) :

Nous avons reçu, lu et compris les informations fournies dans la notification de rappel de SYMATESE DEVICE concernant les produits :

0182NB EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE
0182NC TUBE PLASTIQUE SILICONE

Nous nous engageons à retourner les dispositifs affectés en notre possession (lots et quantités ci-après). Une copie de ce formulaire complété sera jointe au colis de retour.

Nous avons transmis ce formulaire avec la lettre explicative aux clients à qui nous avons vendu et/ou mis à disposition les produits concernés. Nous nous assurons que le formulaire nous a été dûment retourné, signé par ces personnes.

Réf ENI/086 Version 1

Notre inventaire et l'inventaire de nos clients finaux ont été examinés et les résultats sont les suivants (cochez la réponse correspondante) :

OUI, nous avons des produits concernés dans notre inventaire ou dans l'inventaire de nos clients finaux.

Nous veillons à ce que tous les produits concernés, y compris ceux que nous avons déjà envoyés à nos clients, soient mis en quarantaine et réexpédiés à SYMATESE DEVICE pour être échangés.

Veillez indiquer la quantité dans le tableau ci-dessous :

Référence	Désignation produit	N° lot	Quantité livrée	Quantité Restante (merci de compléter)
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	15012613	1 428	
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	15012614	3 705	
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	15032560	6 698	
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	15032561	40 596	
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	15042549	34 200	
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	15052679	52 667	
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	15062523	8 636	
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	15072519	4 596	
0182NB	EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE	18112587	24 872	
0182NC	TUBE PLASTIQUE SILICONE	15012644	99 996	
0182NC	TUBE PLASTIQUE SILICONE	15042694	101 346	
0182NC	TUBE PLASTIQUE SILICONE	18072698	20 346	
0182NC	TUBE PLASTIQUE SILICONE	18082529	43 296	
0182NC	TUBE PLASTIQUE SILICONE	18092580	35 196	

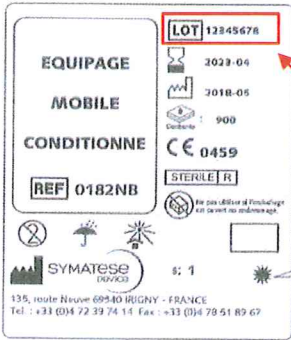
Non, nous n'avons pas le produit affecté le numéro de lot concerné dans notre inventaire ni dans l'inventaire de nos clients finaux.

Nom de l'établissement	
Nom du contact	
Adresse	
Téléphone	
Email	
Signature	

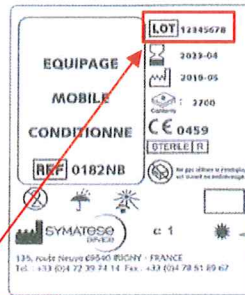
Annexe A
Emplacement du numéro de lot par produit

0182NB EQUIPAGE MOBILE CONDITIONNE

Etiquette double sac



Etiquette carton



Numéro de lot



0182NC TUBE PLASTIQUE SILICONE

Etiquette boîte



Etiquette carton

