



Medline International France
5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept www.medline.com/fr
Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62
Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com

URGENT: Information de Sécurité – Rappel de Lot

Châteaubriant, 23 juillet 2019

A l'attention:

Du Pharmacien Responsable des dispositifs médicaux,
Du Correspondant de materiovigilance,
De l'Ingénieur Biomédical.

Information de sécurité concernant des Poches MED-Semi-Rigides 3 Litres

Référence Medline : FSCA-19/04
Référence ANSM : R1913848
Description : Poche MED-Semi-Rigide 3 Litres
Référence produit concernée : OR530
Lot concerné : 93018098E01

Cher Client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline Industries Inc a initié d'une information urgente de sécurité concernant des poches MED-Semi-Rigides 3 Litres.

Motif :

A travers une vigilance continue des dispositifs mis sur le marché, Medline Industries Inc a recensé plusieurs incidents d'implosion de poches MED-Semi-Rigides 3L.



Medline a identifié un risque inhérent à la matière du couvercle de la poche, non conforme aux spécifications du fabricant, pouvant occasionner une implosion lors de son utilisation.

Référence et lot concernés :

Réf. produit	Description	Lot Concerné
OR530	Poche Semi-Rigide 3 Litres	93018098E01

Actions requises :

Merci de bien vouloir :

Etape 1: Cesser immédiatement l'utilisation du lot concerné. Vérifier votre stock et **procéder à la destruction** des poches affectées. Contrôler tous vos emplacements de stockage et d'utilisation.

Etape 2: Communiquer cette information urgente d'action de sécurité à l'ensemble des utilisateurs de votre établissement.

Etape 3: Compléter et retourner au plus vite le formulaire d'accusé-réception ci-après par fax ou par email **au plus tard le 31 août 2019.**

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée.

Meilleures salutations.
Service Vigilance et Affaires Réglementaires

PS : Cette information urgente de sécurité est adressée uniquement aux établissements utilisateurs de ce lot de poches MED-Semi-rigides 3L.



Medline International France
5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept www.medline.com/fr
Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62
Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com

Accusé-réception à faxer au numéro suivant : +33 (0)2 40 81 56 34
Ou par email : gmb-eu-ra-chbt@medline.com

Référence: FSCA-19/04

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par fax ou par email **au plus tard le 31 août 2019**.

Merci de bien vouloir indiquer dans le tableau ci-dessous la quantité de poches détruites du lot concerné pour obtenir un avoir correspondant :

Réf. produit	Description	Lot Concerné	Quantité détruite
OR530	Poche Semi-Rigide 3 Litres	93018098E01	

Je certifie avoir pris connaissance et compris les modalités de cette information urgente d'action de sécurité référencée FSCA-19/04 en retournant dûment rempli / signé cet accusé réception.

Je sollicite en dédommagement une Note de Crédit à Medline correspondant à la quantité de produits détruits comme mentionné ci-dessus. Je transmets une nouvelle commande à Medline.

Je m'engage à diffuser et communiquer cette importante information au sein de mon établissement.

Si vous êtes un revendeur, un grossiste ou un distributeur... ayant distribué à des établissements, ce lot de poches affectées, merci de bien vouloir communiquer cette notification à vos clients et nous confirmer qu'ils ont bien été informés.

Date :

Nom :

Fonction :

Etablissement :

Adresse :

Ville :

Numéro client :

Téléphone :

Fax :

Signature: