

BELDICO SA

**Rue André Feher, 1
Zoning de Aye
6900 Marche-en-Famenne
BELGIUM**

**Urgent
Notice de sécurité**

| | |
|------------------------------------|---|
| Désignation commerciale du Produit | Beldico Biberons stériles à usage unique |
| Identifiant FSCA | / |
| Action | Reprise de lots spécifiques |

Cher Utilisateur,

Beldico a été informé d'un défaut de validation du cycle de stérilisation d'un de ses équipements de stérilisation ETO, avec comme possible conséquence un défaut de stérilité des produits stérilisés au moyen de cet équipement.

Beldico a, pour cette raison, décidé de retirer du marché les lots concernés de ces produits.

Détails des codes produits touchés avec numéros de lot

Cette action correctrice concerne uniquement les biberons à usage unique des codes articles et lots suivants : voir liste en annexe.

Que Faire?

Merci de transmettre ce courrier aux services et départements concernés, qui utilisent ces produits. Merci de vérifier les codes produit et les numéros de lot des biberons à usage unique que vous utilisez et, si ceux-ci sont identiques à ceux listés ci-dessus, veuillez arrêter de les utiliser. Merci de retourner les lots en question à votre distributeur, avec échange éventuel des produits. Merci de bien vouloir renvoyer à Beldico le formulaire de suivi de rappel ci-joint dûment complété. Dans le cas où vous êtes distributeur, merci d'envoyer cette note à vos différents clients/utilisateurs.

Contact

Pour plus d'informations et/ou questions concernant ce rappel, vous pouvez contacter votre distributeur ou le service Commercial Beldico directement au:

Customer Service

Beldico S.A.

Rue André Feher, 1

6900 Marche en Famenne

Tel.: +32 (0)84/31 37 80

Fax: +32 (0)84/31 37 87

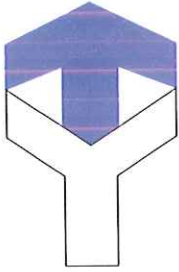
E-mail: info@beldico.be



Tel.: +32 (0)84/31 37 80
Fax: +32 (0)84/31 37 87
E-mail: info@beldico.be
Website: <http://www.beldico.be>

RC/HR: Marche-en-Famenne 14917
TVA/BTW: BE 432 680 178
BBL 310-0669414-06





BELDICO SA

**Rue André Feher, 1
Zoning de Aye
6900 Marche-en-Famenne
BELGIUM**

**Urgent
Notice de sécurité**

Nous vous informons également que les Autorités de Santé françaises (ANSM) ont également été averties.

Nous nous excusons pour les désagréments causés par ce rappel et vous remercions pour votre collaboration et compréhension.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleures salutations.

C. Malbrouck
Responsable Affaires Réglementaires Beldico



Tel.: +32 (0)84/31 37 80
Fax: +32 (0)84/31 37 87
E-mail: info@beldico.be
Website: <http://www.beldico.be>

RC/HR: Marche-en-Famenne 14917
TVA/BTW: BE 432 680 178
BBL 310-0669414-06



Dispositifs concernés par le rappel

| Libellé | numéro de lot |
|---------------------------------------|---------------|
| BIBERON 120ML + BOUCHON EMB IND | 121123 |
| BIBERON 120ML + BOUCHON EMB IND | 121126 |
| BIBERON 120ml FR EN VRAC/1x288 | 121127 |
| BIBERON 120ml FR EN VRAC/1x288 | 121129 |
| BIBERON 120ml FR EN VRAC/1x288 | 121203 |
| BIBERON 120ml FR EN VRAC/1x288 | 121204 |
| BIBERON 120ML TET 1V+ANN. ROUGE/18 | 120813 |
| BIBERON 120ML TET 1V+ANN. ROUGE/18 | 120817 |
| BIBERON 120ML TET 1V+ANN. ROUGE/18 | 121112 |
| BIBERON 120ML TET 1V+ANN. ROUGE/18 | 121210 |
| BIBERON 240ML + BOUCHON EMB IND | 121122 |
| BIBERON 240ML + BOUCHON VRAC/18 | 100316 |
| BIBERON 240ML VRAC/18 | 120917 |
| BIBERON 240ML+BOUCH BLANC+JOINT/18ETO | 121112 |
| BIBERON 240ML+BOUCH BLANC+JOINT/18ETO | 121126 |
| BIBERON 240ML+BOUCH BLANC+JOINT/18ETO | 121210 |
| BIBERON 240ML+BOUCH BLANC+JOINT/18ETO | 130102 |
| BIBERON 60ML + PIED + BOUCHON /24 ETO | 130110 |
| BIBERON 60ML + PIED + TET 1V /24 | 121204 |
| BIBERON 60ML + PIED + TET 3V /24 | 121012 |
| BIBERON 60ML + PIED + TET 3V /24 | 121122 |
| BIBERON 60ML TET 3V+ANN.BLEU /24 | 130102 |
| BIBERON 60ML TET 3V+ANN.BLEU /24 | 130110 |
| BIBERON 60ML+PIED+TET PREMATURE/24 | 121022 |
| BIBERON FR 60ml EN VRAC/42 | 130102 |