

AVIS DE SÉCURITÉ - URGENT

Conformément à MEDDEV 2.12/1 rev. 8 ANNEXE 5

Nom commercial du produit :	Housse de protection pour bassine
Type de mesure :	Mesure corrective de sécurité sur le terrain Suivi de l'avis de sécurité datant du 3 juin 2014
Cible :	Responsable qualité / Cadre de bloc

Date : 14 juillet 2014

Chère cliente, cher client,

Le présent avis de sécurité vous informe du rappel volontaire concernant les housses de protection pour bassines Ecolab-Microtek figurant sur la feuille ci-jointe. Le contenu du présent avis de sécurité remplace tout avis de sécurité antérieur au 3 juin 2014.

Informations concernant les dispositifs concernés :

La liste de produits est jointe à cet Avis de sécurité. Tous les numéros de lot sont inclus dans le cadre du présent avis de sécurité.

Description du problème :

Au cours des opérations de vigilance standard de la performance des housses de protection pour bassines, l'existence de petits trous et fissures sur un faible nombre de ces revêtements a été signalée. La présence de ces trous et fissures peut compromettre la stérilité du champ opératoire.



Mesures à prendre par l'utilisateur :

Veillez immédiatement examiner votre stock et placer en quarantaine les produits dont le code figure dans la liste ci-jointe. Ce rappel s'applique à tous les numéros de lot.

Si par ailleurs vous avez distribué les produits soumis à ce rappel de produits, veuillez contacter vos clients et les informer immédiatement de ce dernier. Veuillez contrôler et reconcilier le rappel des produits de vos clients.

Veillez compléter et nous retourner dès que possible le formulaire ci-joint par fax ou par e-mail, avant le 1er août 2014.

Une fois le formulaire retourné, nous émettrons une autorisation de retour de matériel (RMA) et vous devrez retourner tout produit non utilisé à Microtek Medical à l'adresse indiquée dans le formulaire ci-joint. Une fois reçus les produits non utilisés, nous émettrons un avoir en votre faveur.

Diffusion de cet Avis de sécurité : (si nécessaire)

Cet avis vous a été fourni par :

Autorités locales compétentes

MEDCERT GmbH - Organisme notifié CE 0482

Pilatuspool 2
20355 Hambourg
Allemagne

TÜV NORD CERT GmbH - Organisme notifié CE 0044

Langemarckstraße 20
45141 Essen
Allemagne

Veillez tenir le personnel concerné informé du contenu de cet avis ainsi que des actions qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives de l'Avis de sécurité.



Veillez contacter votre service client local ou votre représentant commercial si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant le présent avis.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Welmoed Clous".

Welmoed Clous
Vice-président des Affaires réglementaires,
région EMEA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Ronald Groen".

Ronald Groen
Directeur des opérations de la chaîne
d'approvisionnement, région EMEA
SOINS DE SANTÉ

Formulaire de réponse - Housse de protection pour bassine

Veillez envoyer ce formulaire de réponse complété par e-mail ou par fax à :

À :	Service client, Microtek Medical BV
FAX :	(+31) 575 599299
E-MAIL :	custservnl@ecolab.com
RE :	Rappel volontaire de matériel médical - Housse de protection pour bassine

NOM DU CLIENT :	
PERSONNE À CONTACTER :	
TÉLÉPHONE DE LA PERSONNE À CONTACTER :	

Veillez cocher TOUTES les cases appropriées

- J'ai lu et compris les instructions de rappel mentionnées dans le courrier du 11 juillet 2014.
- J'ai vérifié mon stock et retourné un total de _____ boîtes.

Avez-vous constaté des incidents liés aux produits rappelés ? Oui Non

Si oui, expliquez :

Cochez la ou les cases correspondant à votre activité :

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> grossiste/distributeur | <input type="checkbox"/> détaillant |
| <input type="checkbox"/> reconditionneur | <input type="checkbox"/> fabricant |
| <input type="checkbox"/> hôpital/établissement médical | <input type="checkbox"/> laboratoire médical |

Veillez confirmer la quantité de produits rappelés non utilisés dans votre établissement :

Référence produit	N° de lot	Quantité initiale expédiée au client	Quantité de produits à retourner et créditer
17700			
16700A			
3109N			
3109NT			
3108N			
33099			
9386001			
3309N			
TP1909A			
TP1909B			

VEUILLEZ RÉPONDRE AVANT LE 1 AOÛT 2014

PRODUITS MICROTEK MEDICAL CONCERNÉS PAR CET AVIS

Code article	Description
17700	Housse de protection pour bassine à anneau simple
16700A	Housse d'équipement
3109N	Housse de protection pour bassine à anneau simple
3109NT	Housse de protection pour bassine à anneau simple, avec bande adhésive
3108N	Housse de protection pour bassine à anneau simple
33099	Drap pour cuvette NaCl
9386001	Housse de protection pour bassine à anneau
3309N	Housse de protection pour bassine à double anneau, plié
TP1909A	Housse de protection pour bassine à anneau simple, vert
TP1909B	Housse de protection pour bassine à anneau simple, vert, déplié