

5 mai 2016

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT – RAPPEL DE PRODUIT

Poches silos pour le traitement du laparoshisis (tous les numéros de la série)

À l'attention de : Tous les distributeurs, infirmiers, le personnel médical et le personnel technique qui utilisent ce produit.

Motif de l'avis de rappel

On a identifié que le procédé de fabrication de ce produit entraînait des risques de présence de corps étrangers non-organiques (contamination) dans le produit. La cause principale de ce problème a été éliminée pour pouvoir procéder à la fabrication à l'avenir. Il n'y a eu, à ce jour, aucun rapport d'incidents délétères relatifs à l'utilisation de ce produit, mais il est possible que le produit actuel contienne des corps étrangers. Ces particules risquent de présenter un risque pour la santé des patients. Par mesure de précaution, tous les lots de ce produit actuellement distribués sont donc rappelés.

Détail du dispositif

Toutes les poches silos SB03, SB04, SB05, SB06, SB35 et SB45, tous les numéros du lot.



Mesures à prendre

Si vous détenez des poches silos concernées, veuillez les mettre de côté et contacter Medicina pour organiser le retour/la collecte de ces produits.

Contact

Michelle Prescott
Unit 2, Rivington View Business Park
Station Road, Blackrod, Bolton BL6 5BN
E-mail : michelle@medicina.co.uk
Tél. : + 44 (0) 1204 695050 Fax : + 44 (0) 1204 697755

Medicina confirme que le présent avis de sécurité a été transmis à l'agence de régulation appropriée.

FORMULAIRE DE PRISE DE CONNAISSANCE

Avis de rappel 5 mai 2016

Toutes les poches silos SB03, SB04, SB05, SB06, SB35 et SB45 pour le traitement du laparoschisis

Veuillez compléter ce formulaire et le retourner à :

Michelle Prescott, responsable de l'assurance qualité **FAX : 01204 697755**

Ou vous pouvez nous l'envoyer par **E-MAIL** : michelle@medicina.co.uk

Par la présente, nous certifions avoir reçu, lu et transmis cet avis de rappel de produit à toutes les personnes concernées au sein de notre société.

Société

Numéro de compte (le cas échéant)

Département

Veuillez cocher la case appropriée :

- Nous disposons de l'inventaire suivant Code/Numéro de série : _____/_____ QTÉ : ____
(Veuillez joindre une feuille supplémentaire si nécessaire)

Nous vérifions actuellement la quantité de ces produits

Nous ne possédons aucun stock de ce produit à retourner

Le/les produit(s) ci-avant nous ont été livrés directement par : _____

Signé

Nom en majuscules

Fonction

Numéro de contact/email

Date
