

## TRADUCTION EDIMEX FSN REDIGEE PAR MEDAX

S. Possidonio, 13 septembre 2016

A :  
EDIMEX Equipements scientifiques et médicaux  
4 SQUARE DE LA BIMBIERE – ZA DE BAULIEU – BP 60013 LE PLESSIS GRAMMOIRE  
49124, LE PLESSIS GRAMMOIRE  
France

### **Objet : AVIS RELATIF A LA SECURITE – RAPPEL DE LOT**

Code Produit	Lot	Description
PS15-030-10	01805-16	Aiguille d'aspiration de moelle osseuse mod. PERFECTUS 15 G X 30 MM

Cher Client,

La société MEDAX – fabricant du dispositif médical PERFECTUS PS15-030-10 – initie un rappel volontaire du numéro de lot indiqué dans le tableau ci-dessus.

Nos livres montrent que votre établissement a acheté le lot incriminé.

#### **Note importante :**

Cette notification doit être transmise à toute structure où les dispositifs potentiellement incriminés ont pu être transférés.

#### **Description du problème :**

La canule peut ne pas être correctement assemblée avec la poignée de l'aiguille.

#### **Risque potentiel :**

Il y a une possibilité qu'en extrayant l'aiguille après la procédure, la canule puisse être détachée de la poignée.

## **Actions requises par les Distributeurs et les Utilisateurs :**

- Merci d'identifier et de mettre en quarantaine tous dispositifs du lot incriminé dans votre inventaire.
- Fournir une copie de cet Avis Relatif à la Sécurité et un formulaire de réponse FSCA à tous vos clients qui ont pu recevoir des dispositifs incriminés.
- Demander aux clients de compléter le formulaire de réponse FSCA et de vous le retourner.
- Confirmer à Medax que vous avez effectué le travail requis pour tous vos clients impactés.

A la réception du formulaire de réponse FSCA, MEDAX vous contactera pour organiser le retour des dispositifs médicaux incriminés et la fourniture de dispositifs de substitution.

Nous vous informons que les autorités compétentes ont été avisées de cet Avis Relatif à la Sécurité.

Medax accorde une importance capitale à la qualité de ses produits et à la sécurité des patients.

Nous apprécions votre attention sur ce sujet et vous présentons toutes nos excuses pour la gêne qu'a pu causer ce problème. Si vous avez quelque question ou inquiétude concernant ce rappel, merci de contacter l'équipe service client d'EDIMEX par courriel à :

[contact@edimex.com](mailto:contact@edimex.com)

Nous vous remercions de votre attention et coopération,

Nous vous prions de bien vouloir agréer, Cher Client, nos salutations distinguées.

Représentant Légal

Nicola Camellini Moretti