



BELDICO SA

Rue André Feher, 3
Zoning de Aye
6900 Marche-en-Famenne
BELGIUM

FIELD SAFETY NOTICE

Nom commercial du produit concerné :

**Biberons stériles à usage unique
Sets de recueil de lait maternel stériles à usage unique**

Identifiant FSCA : AFMPS 21942

Référence Plainte Beldico: NC04545

Type d'action : RAPPEL

Date : 11/02/2017

1. Détails des dispositifs concernés

Cette action correctrice concerne uniquement les codes articles et lots suivants : voir liste ci-jointe.

2. Description du problème

Certains produits Beldico de la gamme biberons / tétérilles stériles ETO (oxyde d'éthylène) dont la période de quarantaine n'est pas complète sont en cours d'acheminement ou viennent d'être livrés à certains de nos distributeurs.
Ces produits ne peuvent être utilisés et doivent être retournés au plus vite chez le fabricant Beldico.

3. Recommandations sur les mesures à prendre

Merci de prendre contact avec les services et départements qui utilisent des produits Beldico de la gamme biberons / tétérilles stériles ETO.

Merci de vérifier les numéros de lot de ces produits. Si ceux-ci sont identiques à ceux indiqués dans la liste ci-jointe, veuillez leur demander d'arrêter de les utiliser et de les mettre immédiatement en quarantaine.

Dans le cas où vous êtes utilisateur, merci de retourner les produits concernés à votre distributeur.

Dans le cas où vous êtes distributeur, merci de bien vouloir collecter et mettre en quarantaine les produits concernés retournés par les utilisateurs et de renvoyer à Beldico le formulaire de suivi de rappel ci-joint dûment complété.



BELDICO SA

Rue André Feher, 3
Zoning de Aye
6900 Marche-en-Famenne
BELGIUM

4. Adresse de contact

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

Service Commercial
Beldico S.A.
Rue André Feher, 3
B-6900 Marche en Famenne
Belgique
Tel.: +32 (0)84/31 37 80
Fax: +32 (0)84/31 37 87
E-mail: sophie.lamote@beldico.be
karin.goffinet@beldico.be
vincent.menanteau@beldico.be

L'ANSM a été informée de cette action corrective de sécurité.

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.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "C. Malbrouck", with a horizontal line underneath.

C. Malbrouck
RA Manager Beldico

Annexe 1: Formulaire de suivi de rappel produit Beldico

HPF	Désignation	Lot
HPF13088	TETERELLE D/30+VAL+100CM+120ML	17A27
HPF13096	TETERELLE F/30+VAL+100CM+BIB 130MLETO	17A18
HPF13117F	millecollectorset 27mm- 130ml+filter1µM	17A23
HPF13135	TETERELLE F/27+VAL+100CM+BIB 130MLETO	17A16
HPF13137	TETERELLE F/27+VAL+100CMETO	17A26
HPF37106	BIBERON 240ML+BOUCH BLANC INV	170126
HPF37134	BIBERON 130ML TET 3V+ANN. BLE	170106
HPF37136	BIBERON 240ML TET 3V+ANN. BLE	170118
HPF37506	BIBERONS 240ml DE EN VRAC-	170126
HPF37521	BIBERON D 50ML+BOUCHON /1	170125
HPF37523	BIBERON A 130ML+BOUCHON ETO /1	170130
HPF37614	BIBERON D 130ML+BOUCHON /	170124
HPF37614	BIBERON D 130ML+BOUCHON /	170120
HPF37614	BIBERON A 130ML+BOUCHON ETO/24	170123
HPF37636	BIBERON D 240ML SP3SNH+B.RNG	170125

Code	Description	Lot
HPF13046	TETERELLEDBLF/26+CD+2X100CM+C.V+2BI130 E	17A05
HPF13071	TETERELLE A/25+VAL+100CM+BIB 120ML	16L05
HPF13075	TETERELLE F/22+VAL+100CM+BIB 130MLETO	16L19
HPF13075	TETERELLE F/22+VAL+100CM+BIB 130MLETO	16L21
HPF13076	TETERELLE DBL F/22+VAL+2X100CM+BIB 130ME	17A09
HPF13088	TETERELLE A/30+VAL+100CM+BIB 120ML	17A17
HPF13096	TETERELLE F/30+VAL+100CM+BIB 130MLETO	17A16
HPF13097	TETERELLE DBL F/30+CD+2X40CM+	17A09
HPF13104	Téterelle F/30+val+2x100+2 bib130ETO	16L05
HPF37023	BIBERON 130ML + BOUCHON EMB IND	170103
HPF37032	BIBERON 50ML TET 3V+ANN.BLEU /24	170120
HPF37036	BIBERON 240ML TET 3V+ANN.BLEU /12	170118
HPF37062	BIBERON 240ML TET 3V+ANN. BLEU /1	170112
HPF37085	TETINE POUR PREMATURE+CT /1	170124
HPF37087	TETINE 3V+ANNEAU BLEU+CT /1	170116
HPF37087	TETINE 3V+ANNEAU BLEU+CT /1	170117
HPF37087	TETINE 3V+ANNEAU BLEU+CT /1	170118
HPF37087	TETINE 3V+ANNEAU BLEU+CT /1	170119
HPF37114	BIBERON 130ml FR EN VRAC/1x288	161205
HPF37114	BIBERON 130ml FR EN VRAC/1x288	161206
HPF37114	BIBERON 130ml FR EN VRAC/1x288	161207
HPF37114	BIBERON 130ml FR EN VRAC/1x288	161208
HPF37116	BIBERON 240ML+BOUCHON /18	161216
HPF37134	BIBERON 130ML TET 3V+ANN. BLEU /18	161205
HPF37134	BIBERON 130ML TET 3V+ANN. BLEU /18	161206
HPF37134	BIBERON 130ML TET 3V+ANN. BLEU /18	170105
HPF37134	BIBERON 130ML TET 3V+ANN. BLEU /18	170106
HPF37134	BIBERON 130ML TET 3V+ANN. BLEU /18	170109
HPF37136	BIBERON 240ML TET 3V+ANN. BLEU /12	161215
HPF37136	BIBERON 240ML TET 3V+ANN. BLEU /12	170118
HPF37136	BIBERON 240ML TET 3V+ANN. BLEU /12	170119
HPF37140	SUCETTE PREMATURES BLANC	170116
HPF37141	SUCETTE PEDIATRIC	170110
HPF37144	BIBERON 130 ML + TET. PREMATU	170104
HPF37144	BIBERON 130 ML + TET. PREMATU	170105
HPF37212	BIBERON 70ML + PIED + BOUCHON	170106
HPF37212	BIBERON 70ML + PIED + BOUCHON	170110
HPF37212	BIBERON 70ML + PIED + BOUCHON	170110
HPF37233	BIBERON 70ML + PIED + TET 1V	170120
HPF37238	BIBERON 70ML+PIED+TET PREMATU	170106
HPF37587	TETINE A 3V+ANN.BLEU+CT ETO /1	170110
HPF37589	TETINE A 1V+ANN.ROUGE+CT ETO	170105
HPF37614	BIBERON A 130ML+BOUCHON ETO/24	161214
HPF37614	BIBERON A 130ML+BOUCHON ETO/24	161219
HPF37616	BIBERON A 240ML+BOUCHON ETO /	161209



BELDICO FORMULAIRE

TITRE	Follow Up of Recall	
Numéro Document	F-Vigil-01	
Version: 1	Date	

Name of institution	
City, country	

Ref.	
Product name	
Lot number	

Quantity of product recalled

TOTAL

Product delivered to customer					Product in stock	Product "returned" by customer		
Customer name	Address	Contact	Date	Quantity	Quantity	Customer	Date	Quantity
Total					Total		Total	

Date closure of recall by

Name:	Signature:
-------	------------