

IMPORTANT RAPPEL DE PRODUITS

Référence EUROMI : EN7-E-001-09052018

À Andrimont, le **09/05/2018**

Madame, Monsieur,

La société EUROMI S.A. initie un rappel volontaire des produits **N.L.F System® 1 & 2 fabriqués par EUROMI S.A.**

PRODUITS CONCERNES PAR LE RAPPEL :

REFERENCE PRODUIT	DENOMINATION COMMERCIALE	NUMERO DE LOT
1118HPF9412	N.L.F. System 1	18A15
		18A16
		18A17
		18A18
		18A19
1118HPF9433	N.L.F. System 2	18A12

MOTIF DU RAPPEL :

Cette action est lancée en raison d'une modification apportée au N.L.F System 1 & 2 qui n'a pas été correctement validée. Cette modification nécessite une validation supplémentaire pour assurer la sécurité du patient.

Un défaut de la validation de l'emballage primaire est en cause. Ce défaut pourrait avoir une conséquence sur la stérilité du produit. Afin d'éliminer ce risque, EUROMI S.A. a décidé de réaliser un rappel de lot.

EUROMI S.A. a déterminé que le produit risque de ne pas être stérile. L'utilisation d'un dispositif non stérile en chirurgie peut entraîner des conséquences néfastes sur la santé, comme une infection, ce qui risque de mettre la vie des gens en danger et/ou d'entraîner leur décès.

Aucun événement indésirable signalé associé à ce changement n'a été signalé.

Il est important que vous teniez EUROMI S.A. informé de tout effet ou événement indésirable associé à ce dispositif. Les incidents peuvent être signalés par e-mail à materiovigilance@euromi.com.

INSTRUCTIONS :

Nous vous demandons de bien vouloir prendre de toute urgence les mesures suivantes :

- Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
- Cessez immédiatement d'utiliser les lots de produits mentionnés dans ce courrier.
- Placez en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement.

- Complétez et renvoyer le formulaire de réponse joint au fax +32 (0)87 29 22 23 ou par email à **materiovigilance@euromi.com** et ce, même si le nombre de produits concernés dans votre inventaire est égal à zéro.
- Le service Clientèle vous contactera afin d'organiser le retour des produits.

PERSONNE DE CONTACT :

Mélanie KORDAS – EUROMI
rue des Nouvelles technologies, 11
B-4821 Andrimont, BELGIUM
T: +33 (0)3 27 837749

AUTRES INFORMATIONS :

La présente notification volontaire urgente de sécurité a été communiquée aux autorités compétentes et à l'organisme notifié concernés, conformément à la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par ce rappel de produit.

La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide.

Si vous avez des questions et/ ou des remarques relatives au présent courrier, vous pouvez nous contacter via notre e-mail à l'adresse suivante : **materiovigilance@euromi.com**

Les équipes d'EUROMI S.A. restent à votre disposition pour tout renseignement complémentaire lié à ce rappel de produits.

Veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.

Mélanie KORDAS
Vigilance manager



Afin qu'EUROMI SA soit assuré de la bonne réception du présent courrier, nous vous remercions de compléter et nous renvoyer le présent formulaire par email **materiovigilance@euromi.com** ou fax **+32 (0)87 29 22 23**.

Dès réception de ce formulaire, la société EUROMI S.A. prendra contact avec vous afin d'organiser le retour des produits.

Nom et adresse de l'établissement / Distributeur	
Réponse complétée par :	
Fonction :	
N° de téléphone :	

Notre inventaire a été revu et les résultats sont les suivants :

- Nous n'avons plus les produits concernés en stock.**
- Nous avons encore**

Produit	N° de lot	Quantité

- Nous les avons mis en quarantaine et nous souhaitons les retourner.**
- Nous confirmons avoir reçu et pris connaissance de cette notification.**

Date :

Signature :