

Andramed GmbH Schießwiesenstr. 18 D-72766 Reutlingen

Aux personnes concernées,

Reutlingen, le 05.02.2019

**Mesures correctives de sécurité sur le terrain – AndraStent XXL**

Références de commande Andramed :

AS17XXL ; AS21XXL ; AS26XXL; AS30XXL; AS35XXL ; AS39XXL ; AS43XXL ; AS48XXL ; AS57XXL

Cher gestionnaire de risque ou professionnel de la santé,

Andramed lance un rappel pour le modèle AndraStent XXL avec les numéros de lot suivants qui ne sont pas couverts par erreur par un certificat CE depuis le 26.09.2017.

Référence de commande	N° de lot	Référence de commande	N° de lot
AS35XXL	64059	AS48XXL	64911
AS39XXL	64054	AS48XXL	64140
AS39XXL	64230	AS48XXL	64467
AS39XXL	64816	AS48XXL	64817
AS43XXL	64875	AS57XXL	64147
AS43XXL	64002	AS57XXL	64818
AS43XXL	64369	AS57XXL	64058
AS43XXL	64874	AS57XXL	64273
AS43XXL	64786	AS57XXL	64304
AS48XXL	64212	AS57XXL	64483
AS48XXL	64371	AS57XXL	64181
AS48XXL	65002		

Aucune action n'est nécessaire pour les patients déjà implantés car il n'existe aucun risque de défaillance du produit. Le rappel ne repose sur aucun problème de qualité.

Andramed vous demande donc de prendre les mesures suivantes :

1. Identifier et mettre en quarantaine les AndraStent XXL inutilisés du sous-ensemble identifié de modèles et de numéros de série qui sont dans votre inventaire.
2. Retourner tous les produits concernés dans votre inventaire à Andramed. Votre représentant Andramed peut vous aider pour le retour et le remplacement de ce produit si nécessaire.

Sitz der Gesellschaft/Lieu d'affaires : Eintragung/Enregistrement : Geschäftsführer/Président: Bankverbindung/Coordonnées bancaires :

Schießwiesenstr. 18  
D-72766 Reutlingen  
Allemagne

AG / Court Stuttgart  
HRB : 354402  
N° de TVA : DE814041995

Heinz Schade  
Jessica Seiferth

KSK-Reutlingen  
IBAN : DE0864050000000042831  
BIC : SOLADES1REU

Andramed GmbH Schießwiesenstr. 18 D-72766 Reutlingen

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette mesure.

Veillez communiquer cet avis à d'autres membres de votre organisation, s'il y a lieu, ou à toute organisation où le produit potentiellement concerné pourrait avoir été transféré. En cas de questions relatives à cet Avis urgent de sécurité sur le terrain, veuillez contacter votre représentant Andramed.

Nous apprécions votre coopération et nous vous présentons nos excuses pour les inconvénients que cela pourrait vous causer ; soyez assurés que la sécurité des patients et la qualité des produits demeurent notre principale préoccupation.

Sincères salutations,



Heinz Schade

Président de Andramed GmbH

Sitz der Gesellschaft/Lieu d'affaires :    Eintragung/Enregistrement :    Geschäftsführer/Président:    Bankverbindung/Coordonnées  
bancaires :

Schiesswiesenstr. 18  
D-72766 Reutlingen  
Allemagne

AG / Court Stuttgart  
HRB : 354402  
N° de TVA : DE814041995

Heinz Schade  
Jessica Seifert

KSK-Reutlingen  
IBAN : DE0864050000000042831  
BIC : SOLADESIREU