

Rappel de produits

<i>Nom du produit</i>		
<i>Référence</i>	<i>Désignation</i>	<i>N° de Lot</i>
P41014010	Pince Bipolaire Droite à Usage Unique – L200mm	020719

Le 13/02/2020,

Cher utilisateur, Correspondant de matériovigilance ou Directeur d'établissement,

Comepa rappelle immédiatement du marché les dispositifs de référence **P41014010 – Lot : 020719**.

L'ANSM a été informée de ce rappel le 13/02/2020.

Aucune chirurgie/intervention avec le dispositif P41014010 – lot : 020719 ne doit être réalisée ou programmée à partir d'aujourd'hui. Nous vous prions d'arrêter immédiatement l'utilisation de ces dispositifs et de les mettre en quarantaine afin d'éviter toute utilisation par inadvertance. Si vous possédez du matériel P41014010 – lot : 020719 en dépôt, votre représentant Comepa vous contactera afin d'organiser le retour des dispositifs affectés.

Motif du retrait "Présence de trous sur le conditionnement primaire."

Merci de partager cette information au sein de votre Bloc opératoire et services concernés, et toute autre fonction de votre établissement qui doit avoir connaissance de cette action corrective de sécurité.

Lorsque cette lettre est envoyée dans un centre ayant du stock le dispositif P41014010 – lot : 020719, en dépôt, nous demandons au correspondant de matériovigilance d'utiliser le questionnaire joint afin de vérifier que tout le stock présent dans l'établissement a bien été retourné. Le questionnaire doit être complété et retourné à Comepa par fax au 01 42 43 64 44 ou par mail à melina.aubry@comepa.com.

Il est également important pour vous de conserver la trace de toutes les actions que vous menez concernant ce rappel.

Veillez nous excuser de la gêne que cette action peut vous occasionner, mais nous pensons qu'elle est nécessaire pour assurer les meilleurs soins possibles au patient. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à appeler votre représentant commercial.

Sincères Salutations,

Mélina Aubry

Responsable QARA



Comepa Industries

S.A.S. au capital de 1 030 420 Euros
R.C.S. Bobigny B 479 640 435

SIRET 479 640 435 00018
Code NAF 3250A - Identification TVA FR 37 479 640 435

www.comepa.com

Accusé de réception et formulaire de réponse client

Veillez compléter et renvoyer ce formulaire par fax : 01 42 43 64 44 ou par email à :
melina.aubry@comepa.com

Nom de l'Établissement / Name of hospital	
Nom, Prénom / Name, Surname :	
Qualité/ Fonction :	
Adresse / Address :	
Téléphone / Phone :	
Email :	

Nous attestons avoir procédé au rappel de lots auprès de tous les utilisateurs de notre établissement de santé.

REF : P41014010 – lot : 020719

Si vous en possédez, nombre de produits retirés : _____

Signature et Date :