



Medline International France
5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept www.medline.com/fr
Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62
Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com

Objet : FSCA-19/09 – Lot supplémentaire concerné (07415020001)

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-après une information de sécurité concernant des socles de tondeuses Medline munis d'une prise européenne.

Nous vous demandons de bien vouloir en prendre connaissance et souhaitons attirer votre attention sur un lot supplémentaire ayant été ajouté par notre fournisseur au tableau mentionné dans la lettre de sécurité.

Il s'agit du lot **07415020001** (distribution de ce lot courant 2015).

Nos informations indiquent que votre établissement a reçu des socles de tondeuses concernés par cet avis de sécurité.

En conséquence, nous vous saurions gré de bien vouloir nous retourner l'accusé-réception ci-après dûment rempli avant **le 27 mars 2020**.

Nous vous remercions par avance pour votre collaboration et tenons à nous excuser pour la gêne occasionnée.

Meilleures salutations,
Kenneth Smith
Responsable Senior Qualité et Affaires Réglementaires



Medline International France
5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept www.medline.com/fr
Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62
Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com

URGENT: Information de Sécurité – Rappel de lots

Châteaubriant, Le 16 mars 2020

A l'attention :

Du Pharmacien Responsable des dispositifs médicaux,
Du Correspondant de matériovigilance,
De l'Ingénieur Biomédical.

Information de sécurité concernant des socles de tondeuses Medline munis d'une prise européenne

Référence Medline : FSCA-19/09
Référence ANSM : R2000446
Description : Socles de recharge Medline pour tondeuses chirurgicales (prise européenne)
Références produits concernées : Voir détails dans le tableau ci-dessous.

Cher client,

Medline Industries Inc, a décidé de rappeler certains lots de socles de tondeuses munis de prises européennes. Seuls les chargeurs disposant d'un câble électrique gris sont affectés.

Description du problème :

Ce rappel a été initié en raison d'un composant potentiellement défectueux sur la carte du circuit imprimé pouvant occasionner une surchauffe ou un dysfonctionnement du chargeur muni d'une prise européenne. Ce problème peut potentiellement retarder une intervention chirurgicale.

Tableau 1:

Références et lots des socles de tondeuses concernés par cette notification :

Référence	Description	LOT ayant un <u>numéro inférieur à (cordon électrique gris)</u>
DYND70800EU*	Tondeuse chirurgicale & Socle de recharge avec prise européenne	8051707XXXX
DYND70802EU	Socle de recharge avec prise européenne	8051707XXXX

**ce rappel s'applique aux socles de recharge uniquement*

Socle de recharge Medline pour tondeuses munies d'un cordon électrique gris – photos ci-après :



Cordon électrique gris



Medline International France
5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept www.medline.com/fr
Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62
Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com

Actions requises :

- Si vous avez dans votre stock ou en cours d'utilisation des socles des lots mentionnés ci-dessus, veuillez SVP :
 1. Débrancher le chargeur concerné après rechargement des tondeuses ou lorsque les chargeurs ne sont pas utilisés.
 2. Compléter la quantité de chargeurs devant être remplacés dans le formulaire d'accusé-réception en page 3 et les autres informations demandées.
 3. Transmettre le formulaire dûment complété au numéro de fax : 02 40 81 56 34 ou à l'adresse mail : gmb-eu-ra-chbt@medline.com
 4. A réception de l'accusé-réception complété, Medline organisera le remplacement de ces chargeurs.
 5. Les chargeurs munis de cordons gris doivent être détruits dès réception des chargeurs de remplacement.

- Si vous n'avez aucun chargeur des lots concernés mentionnés ci-dessus dans votre stock, veuillez SVP :
 1. Mentionner « 0 » dans la rubrique quantité à remplacer de l'accusé-réception en page 3.
 2. Transmettre le formulaire dûment complété au numéro de fax : 02 40 81 56 34 ou à l'adresse mail : gmb-eu-ra-chbt@medline.com

Nous vous prions de bien vouloir retourner le formulaire d'accusé-réception complété **au plus tard le 27 mars 2020**.

Les autorités compétentes concernées sont informées de cet avis de sécurité.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée.

Meilleures salutations.

Kenneth Smith
Responsable Senior Qualité et Affaires Réglementaires

PS : Cette information urgente de sécurité est adressée uniquement aux établissements utilisateurs de ces produits.



Medline International France
5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept www.medline.com/fr
Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62
Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com

Accusé-réception à faxer au numéro suivant : +33 (0)2 40 81 56 34
Ou par email : gmb-eu-ra-chbt@medline.com

Medline référence: FSCA-19/09

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par fax ou par email **au plus tard le 27 Mars 2020**.

Tableau 1:

Références et lots des socles de tondeuses concernés par cette notification :

Référence	Description	LOT ayant un numéro inférieur à (cordon électrique gris)
DYND70800EU*	Tondeuse chirurgicale & Socle de recharge avec prise européenne	8051707XXXX
DYND70802EU	Socle de recharge avec prise européenne	8051707XXXX

**ce rappel s'applique aux socles de recharge uniquement*

- Je certifie avoir pris connaissance et j'accuse réception de cette notification référencée FSCA-19/09 en retournant dûment rempli / signé cet accusé réception. Je confirme que notre stock a été vérifié et nécessite le remplacement de chargeurs.

Quantité de chargeurs à remplacer : _____

Je m'engage à diffuser et communiquer cette importante information au sein de mon établissement.

Si vous êtes un revendeur, un grossiste ou un distributeur ayant distribué à des établissements, ces produits, merci de bien vouloir communiquer cette notification à vos clients et nous confirmer qu'ils ont bien été informés.

Date :

Nom :

Fonction :

Etablissement :

Adresse :

Ville :

Numéro client :

Adresse mail :

Téléphone :

Fax :

Signature: