

A l'attention de : A l'attention du Pharmacien Responsable et du Directeur d'établissement

Nos Réf. : SGU/21-013

Bobigny, le 4 Février 2021

**IMPORTANT ET URGENT
RAPPEL DE LOTS**

Nous vous informons, Madame, Monsieur, que PETERS SURGICAL a décidé de procéder à un rappel volontaire des dispositifs et lots mentionnés ci-après :

Dispositifs concernés :

Fabricant	Référence	Désignation	Description du dispositif	LOT
POLY MEDICURE LTD Plot No. 104-105, Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh 121004, Faridabad, Haryana INDIA (*)	06SM2110D	Sonde de Motin	Aspiration trachéale Protégée – CH 10	PROT0030
	06SM2118D		Aspiration trachéale Protégée – CH 18	PROT0034
	62M31408D	Drain de Redon	Ligne ORX - PVC – Long 50 cm – Perf / 14 cm – CH 08	PROT0022
	62M31410D		Ligne ORX - PVC – Long 50 cm – Perf / 14 cm – CH 10	PROT0028
	62M31412D		Ligne ORX - PVC – Long 50 cm – Perf / 14 cm – CH 12	PROT0023
	62M31414D		Ligne ORX - PVC – Long 50 cm – Perf / 14 cm – CH 14	PROT0021
	62M31416D		Ligne ORX - PVC – Long 50 cm – Perf / 14 cm – CH 16	PROT0020
	62M41408D	Drain de Redon	Ligne ORX - Connecté sur Alène droite - PVC – Long 50 cm – Perf / 14 cm – CH 08	PROT0010
	62M41410D		Ligne ORX - Connecté sur Alène droite - PVC – Long 50 cm – Perf / 14 cm – CH 10	PROT0011
	62M41412D		Ligne ORX - Connecté sur Alène droite - PVC – Long 50 cm – Perf / 14 cm – CH 12	PROT0012
	62M41414D		Ligne ORX - Connecté sur Alène droite - PVC – Long 50 cm – Perf / 14 cm – CH 14	PROT0013
	62M41416D		Ligne ORX - Connecté sur Alène droite - PVC – Long 50 cm – Perf / 14 cm – CH 16	PROT0014
	06SL0722D	Sonde Rectale	Sonde PVC – 1 Godet – 2 oeils, Long 40 cm – Extrémité cylindrique – CH 22	PROT0024
	06SL0724D		Sonde PVC – 1 Godet – 2 oeils, Long 40 cm – Extrémité cylindrique – CH 24	PROT0025
	06SL0728D		Sonde PVC – 1 Godet – 2 oeils, Long 40 cm – Extrémité cylindrique – CH 28	PROT0026
	06SL0730D		Sonde PVC – 1 Godet – 2 oeils, Long 40 cm – Extrémité cylindrique – CH 30	PROT0027

(*) Ces dispositifs sont distribués par PETERS SURGICAL

Motif du rappel :

Les sondes de Motin, drains de Redon et Sondes Rectales sont des dispositifs fabriqués par la société POLY MEDICURE LTD et distribués par PETERS SURGICAL.

Des lots destinés à des présentations commerciales dans le cadre d'appels d'offre et étiquetés « **SAMPLE : NOT FOR HUMAN USE** » ont été envoyés par erreur à la place de produits commerciaux. Par mesure de précaution, PETERS SURGICAL initie le rappel volontaire de ces produits.

Mesures à prendre :

Afin de faciliter le traitement de ce rappel, merci de :

- De ne pas utiliser les produits concernés
- De vérifier votre stock et d'isoler les produits concernés
- De nous retourner le document annexé, complété avec les éléments suivants :
 - vos coordonnées,
 - si vous avez des produits en stock, les quantités à retourner,
 - si vous n'avez plus de produit en stock, barrer la colonne « quantité ».

Notre service commercial vous contactera pour organiser la reprise des produits à nos frais si des produits sont isolés dans vos locaux.

L'ANSM a été informée de ce rappel.

Pour toute autre question, vous pouvez joindre le service qualité au :

Téléphone : + (33) 01 48 10 62 35

E-mail : qualite@peters-surgical.com

Veuillez accepter nos excuses pour tous les désagréments occasionnés par ce rappel.

En vous remerciant de votre compréhension.

Marie COMPAGNON-RIOBE
Directrice Affaires Réglementaires Groupe
PETERS SURGICAL

IMPORTANT ET URGENT - RAPPEL DE LOTS
ANNEXE au courrier FSN - SGU/21-013
 (page 1 sur 1)

Confirmation de courrier à retourner par courriel à l'adresse suivante
qualite@peters-surgical.com

Client :
 Mail :
 Ville :

Complété par : le :

Fonction : tél :

Indiquer vos coordonnées ci-dessus et ajouter les quantités en stock pour chaque lot ou barrer la colonne si quantité nulle dans le tableau ci-dessous

Référence	Désignation	LOT	Quantité
06SM2110D	Sonde de Motin	PROT0030	
06SM2118D		PROT0034	
62M31408D	Drain de Redon	PROT0022	
62M31410D		PROT0028	
62M31412D		PROT0023	
62M31414D		PROT0021	
62M31416D		PROT0020	
62M41408D	Drain de Redon	PROT0010	
62M41410D		PROT0011	
62M41412D		PROT0012	
62M41414D		PROT0013	
62M41416D		PROT0014	
06SL0722D	Sonde rectale	PROT0024	
06SL0724D		PROT0025	
06SL0728D		PROT0026	
06SL0730D		PROT0027	