

INFORMATION DE SECURITE URGENTE :
Action corrective de sécurité concernant un dispositif médical /
Rappel de produits

FSCA 2013-09-11

Dispositifs concernés : Dialox 10Kg

Ce courrier a pour objectif de vous informer que Bioxal SA procède au rappel volontaire de deux lots de **Dialox conditionnés en bidon de 10Kg**, suite à l'identification d'un défaut potentiel de tenue des manchons.

La qualité intrinsèque du produit des deux lots mentionnés, et ses performances ne sont pas altérés.

Cette action corrective a été signalée aux autorités compétentes.

Produit	Dialox 10Kg
Lots	00609 01266
Raison de cette action corrective	Certains manchons plastiques placés sur les bidons de Dialox 10Kg peuvent présenter un défaut de soudure. Le défaut de soudure peut entraîner une perte du manchon durant le transport ou la manipulation des bidons de Dialox 10Kg . Cette perte d'information (nom du produit, marquage CE, instructions d'utilisation, informations légales) ne permet plus la mise sur le marché ou l'utilisation du produit.
Risque	La méconnaissance des instructions d'utilisation peut conduire à mauvais usage du produit.
Actions à entreprendre par l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none">1- Localiser et placer en quarantaine tous les produits Dialox 10 Kg des lots concernés.2- Renvoyer les produits placés en quarantaine à votre distributeur.3- Compléter le coupon réponse et le faxer, le renvoyer par courrier, ou par email à votre distributeur.4- Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre organisation.



Bioxal SA s'engage à distribuer uniquement des produits répondant aux normes de qualité les plus strictes et à fournir toute l'assistance nécessaire. Nous regrettons cet incident et les désagréments qu'il est éventuellement susceptible d'occasionner ou qu'il a déjà occasionné pour vous-même, et votre équipe.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter en utilisant les informations de contact ci-après :

BIOXAL SA
Bastien DUFRESNE
Route des Varennes
71100 Chalon-sur-Saône
Tel : 03 85 92 30 41
FAX : 03 85 92 30 12

Bastien DUFRESNE

Responsable des Affaires Réglementaires

Bioxal SA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "DUFRESNE", is written over a horizontal blue line.

RAPPEL DE PRODUIT VOLONTAIRE

FORMULAIRE DE REPONSE

Je soussigné(e), _____, accuse réception la notification relative à la sécurité portant la référence FSCA-2013-09-11.

J'en ai pris connaissance et je vous confirme que nous avons vérifié nos stocks et avons identifié les bidons de Dialox 10Kg des lots incriminés et que ces bidons ne seront plus utilisés.

J'en ai pris connaissance et je vous confirme que nous n'avons plus de stocks de produits liés au rappel de lot.

Date :

Nom :

Titre :

Etablissement :

Adresse :