



Medline International France SAS

5 rue Charles Lindbergh

F – 44110 Châteaubriant

Fax: 02 40 81 56 34

Tél. : 02 40 81 51 01

Gmb-eu-ra-chbt@medline.com

www.medline.com/fr

URGENT : RAPPEL DE PRODUITS

Châteaubriant, Lundi 22 juin 2015.

A l'attention :

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

Objet: Rappel de produits volontaire concernant les socles de recharge pour tondeuses chirurgicales fabriqués par Medline Industries, Inc.

Notre référence :

FSCA-15/02

Notification communiquée à l'ANSM

Description:

Socles de recharge Medline pour tondeuses chirurgicales

Références produits et lots concernés :

Voir détails dans le tableau ci-dessous.

Cher Client,

Par cette lettre, nous vous informons que Medline procède au rappel de produits de certains lots des socles de recharge pour tondeuses chirurgicales.

Ce rappel est effectué en raison d'un composant potentiellement défectueux au niveau du circuit imprimé. Une surchauffe du socle de recharge peut survenir et entraîner un dysfonctionnement de celui-ci.

Références et numéros de lot des socles de recharge concernés par cette notification :

| REF | DESCRIPTION | LOTS |
|--------------|---|---------------|
| DYND70800EU* | Electric surgical clipper and base | 1,2,3,4,and 5 |
| DYND70800UK* | Electric surgical clipper and base | 1,2,3,4,and 5 |
| DYND70802EU | Electric Surgical Clipper Charging Base | 1,2,3,4,and 5 |
| DYND70802UK | Electric Surgical Clipper Charging Base | 1,2,3,4,and 5 |

(*)Pour les tondeuses avec socle, seuls les socles de recharge sont concernés

Socle de recharge pour tondeuses chirurgicales Medline



Mesure à prendre :

1. Identifier et détruire les socles de recharge concernés par cette notification

Lots 1, 2, 3, 4 et 5. Le numéro de lot se trouve en dessous du socle de recharge.



2. Si vous n'avez aucun socle de recharge concerné par cette notification dans votre Etablissement, veuillez cocher la case correspondante de l'accusé réception joint et le retourner dûment complété et signé, soit par fax au 02.40.81.56.34 ou par email à gmb-eu-ra-chbt@medline.com
3. Si vous possédez des socles de recharge concernés par cette notification dans votre Etablissement, veuillez cocher la case correspondante et compléter le tableau de l'accusé réception joint, puis le retourner dûment complété et signé soit par fax au 02.40.81.56.34 ou par email à gmb-eu-ra-chbt@medline.com
4. Dès réception de l'accusé réception dûment complété de cette FSCA-15/02, la Société Medline organisera le remplacement du stock détruit, et ce gracieusement.



Medline International France SAS

5 rue Charles Lindbergh
F – 44110 Châteaubriant
Fax: 02 40 81 56 34
Tél. : 02 40 81 51 01
Gmb-eu-ra-chbt@medline.com

www.medline.com/fr

Merci de nous retourner l'accusé réception dûment complété :
avant le 24 juillet 2015

Transmission de cette notification de sécurité

Cette information de sécurité doit être communiquée à tous les destinataires / utilisateurs de ce dispositif médical au sein de votre établissement, à savoir :

Tous les services utilisateurs
Correspondant local de matériovigilance
Magasin / Réception
Blocs opératoires

Meilleures salutations,
Service Qualité et Affaires réglementaires.



Medline International France SAS
5 rue Charles Lindbergh
F – 44110 Châteaubriant
Fax: 02 40 81 56 34
Tél. : 02 40 81 51 01
Gmb-eu-ra-chbt@medline.com

www.medline.com/fr

Accusé de réception à faxer au numéro suivant : +33 2 40 81 56 34
Ou à envoyer par email à l'adresse suivante : gmb-eu-ra-chbt@medline.com

Référence: FSCA-15/02

1/ Liste des références des socles de recharge livrés dans votre établissement et concernés par cette notification :

| REF | LOT |
|------------|------------|
| Xxxxxxxxxx | yyyyyyyyyy |

Je soussigné(e), _____, accuse réception de cette notification relative au rappel de produit FSCA-15/02, et confirme avoir pris connaissance des recommandations.

Tous les utilisateurs et services concernés devront en être informés.

Je confirme que notre stock a été vérifié, et que pour les lots mentionnés ci-dessous, les socles de recharge ont été détruits.

| REF | LOT | Quantité détruite |
|-------|-------|-------------------|
| _____ | _____ | _____ |

J'ai pris connaissance de cette information de sécurité et confirme ne plus avoir de socle de recharge de tondeuse concerné par ce rappel de produit.

Date :
Nom :
Numéro de client :
Fonction :
Etablissement :
Adresse :
Téléphone :
Fax :
Signature: