

7 aout 2015

## **AVIS DE SÉCURITÉ URGENT – RAPPEL DE PRODUIT**

### **Pompes de seringue entérale P500, P700 et P900, tous les numéros de série**

À l'attention de : Tous les distributeurs, infirmiers, le personnel médical et le personnel technique qui utilisent ce produit. **Motif de l'avis de rappel**

La sécurité et la performance de ces dispositifs n'ont pas été correctement évaluées, le marquage CE du dispositif est donc invalide. Par conséquent, nous conseillons de retirer le produit du marché. Les pompes P700 et P900 ont déjà été rappelées. Toutefois, il est possible que tous ces dispositifs n'aient pas été retournés. Nous demandons donc à ce que tous ces dispositifs portant ces numéros de modèle soient retournés à Medicina. Ce rappel est une mesure de précaution pour garantir le retour de tous les dispositifs.

### **Détail du dispositif**

Toutes les pompes P500, P700 et P900, tous les numéros de série.



### **Mesures à prendre**

Si vous possédez une de ces pompes, veuillez les mettre de côté et contacter Medicina pour organiser le retour/la collecte de ces produits.

### **Contact**

Michelle Prescott

Unit 2, Rivington View Business Park Station Road, Blackrod, Bolton, BL6 5BN [Email :](mailto:michelle@medicina.co.uk)

[michelle@medicina.co.uk](mailto:michelle@medicina.co.uk)

Tél. : + 44 (0) 1204 695050

Fax : + 44 (0) 1204 697755

Medicina confirme que le présent avis de sécurité a été transmis à l'agence de régulation appropriée.

## ATTESTATION DE PRISE DE CONNAISSANCE

### Avis de rappel M717 du 7 aout 2015

P500, P700, P900

Veillez compléter ce formulaire et le retourner à :

Michelle Prescott, responsable de l'assurance qualité **FAX : 01204 697755**

À défaut, vous pouvez également nous le retourner par email à [EMAIL : michelle@medicina.co.uk](mailto:michelle@medicina.co.uk)

Par la présente, nous certifions avoir reçu, lu et transmis cet avis de rappel de produit à toutes les personnes concernées au sein de notre société.

Société

Numéro de compte (le cas échéant)

Département

**Veillez cocher la case appropriée :**

Nous disposons de l'inventaire suivant

Code/Numéro de série : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ QTÉ : \_\_\_\_

Code/Numéro de série : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ QTÉ : \_\_\_\_

Code/Numéro de série : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ QTÉ : \_\_\_\_

Code/Numéro de série : \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ QTÉ : \_\_\_\_

(Veillez joindre une feuille supplémentaire si nécessaire)

Nous vérifions actuellement la quantité de produit

Nous n'avons aucun stock de ce produit à retourner

Le/les produit(s) ci-avant nous ont été livrés directement par : \_\_\_\_\_

Signé

Nom en majuscules

Fonction

Numéro de contact/email

Date