

Nom établissement

Contact

Adresse

St Priest, le 8 Janvier 2018

Objet : Demande de réalisation d'un inventaire – **Extension du scope**

Nom commercial du dispositif médical : HEMOSNOW™, COVA+™, MATRIBONE™

Référence commerciale du dispositif médical : HEM03C, COV+68, MAB11Bb

Fabricant : Biom'up

Madame, Monsieur,

Biom'up a décidé de mettre en place une action corrective volontaire suite à une irrégularité interne dans son système de traçabilité informatisé (ERP).

En effet, dans le cadre de nos inventaires (comptage des produits physiques et rapprochement des stocks informatique), nous avons mis en évidence un écart des quantités décomptées. Cet écart peut également concerner le suivi de certains produits que nous avons pu vous envoyer.

Vous avez été identifié dans notre système comme client ayant reçu un ou plusieurs des produit(s) concerné(s). Trois gammes de dispositifs sont concernées par cette irrégularité : HEMOSNOW™, COVA™+ et MATRIBONE™. Vous trouverez ci-joint (Annexe 1) la liste des lots concernés.

Lors de la définition du champ d'application initial de cette action, Biom'up s'est concentrée sur une période de temps donné en accord avec les investigations et hypothèse initiale.

Suite à l'analyse des informations recueillies lors de cette action il n'a pas été possible de réconcilier l'intégralité des données. De ce fait, la société Biom'up a décidé d'étendre le champ d'application à l'intégralité des lots mentionnés dans l'Annexe 1.

Vous nous avez peut-être déjà fait un retour sur ce sujet en Octobre / Novembre 2017 mais étant donné que nous avons étendu le champ de cette action et que vous avez pu recevoir de nouveaux produits de ces lots depuis l'action précédente, nous vous remercions de bien vouloir remplir l'inventaire disponible en Annexe 2.

Soyez assuré qu'il n'y a aucun problème avec les dispositifs médicaux distribués - tous ont passé avec succès les tests finaux et sont correctement étiquetés. Le problème est lié uniquement au suivi de leur

distribution. La traçabilité incomplète est un problème de système de qualité et nous l'abordons de manière appropriée pour éviter qu'il ne se reproduise à l'avenir via notre système d'action corrective et préventive.

En s'appuyant sur les données à disposition et sur l'analyse des risques, Biom'up confirme que :

- Les dispositifs répondent à toutes les spécifications d'assurance qualité,
- Aucun risque patient n'a été identifié
- Les produits peuvent être utilisés sans restriction conformément à leur utilisation / indication revendiquées.

Actions requises par l'établissement de santé :

Afin de pouvoir corriger cette irrégularité nous vous prions de bien vouloir procéder à **un inventaire physique des produits** listés en Annexe 1 **que vous possédez en stock ou qui ont été implantés**.

Nous vous prions de bien vouloir nous retourner les données de cet inventaire sous **15 jours** à réception de cette lettre en nous retournant le bon disponible en Annexe 2.

Je tiens à vous informer que l'ANSM ainsi que les autres autorités compétentes concernées ont été notifiés.

Nous prenons très au sérieux les problèmes de traçabilité de nos produits et toutes les mesures correctives seront prises afin d'éviter que ce problème ne se reproduise.

Je me tiens à votre disposition pour répondre à vos questions sur ce dossier et vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes meilleures salutations.

Marine ROUYER

Correspondant vigilance

regulatoryaffairs@biomup.com

ANNEXE 1 : LISTE DES PRODUITS CONCERNES

DISPOSITIF	REFERENCE	LOT
HEMOSNOW™	HEM03C	SPR17001.133764
HEMOSNOW™	HEM03C	SPR17002.133767
COVA+™	COV+68	MCG15006.133407
COVA+™	COV+68	MCG16002.133832
MATRIBONE™	MAB11Bb	EPM16023.133721
MATRIBONE™	MAB11Bb	EPM16023.133834

ANNEXE 2 : ACCUSE RECEPTION ET INVENTAIRE

MERCI DE NOUS RETOURNER UNE COPIE COMPLETEE SOIT :

Par email : regulatoryaffairs@biomup.com

Par Fax : 04 37 69 00 84

Etablissement : _____

Adresse : _____

Je certifie avoir revu et compris la présente lettre d'information.

J'ai vérifié mes stocks et les données recueillies sont listées dans le tableau ci-dessous

DISPOSITIF	REFERENCE	LOT	QTE RECUES	QTE IMPLANTE	STOCK RESTANT
HEMOSNOW™	HEM03C	SPR17001.133764			
HEMOSNOW™	HEM03C	SPR17002.133767			
COVA+™	COV+68	MCG15006.133407			
COVA+™	COV+68	MCG16002.133832			
MATRIBONE™	MAB11Bb	EPM16023.133721			
MATRIBONE™	MAB11Bb	EPM16023.133834			

Date: _____

Nom: _____

Poste: _____

Signature: _____

Email: _____

Tampon: