

---

## Information Urgente de Sécurité

**UMONIUM38® MEDICAL SPRAY 1L**

**FSCA: 2021-01**

**RAPPEL DE PRODUITS**

---

Date: 27/01/2021

A l'attention de tous les utilisateurs et opérateurs.

Chère cliente, Cher client,

À la suite d'une non-conformité de notre produit **UMONIUM38® Medical Spray 1L** (référence PF12209), nous procédons à un rappel volontaire de tous les produits dont le numéro de lot commence par **20K04** (liste complète en annexe 1).

En effet, ces produits ont été libérés conformément à nos spécifications qualité. Cependant, lors d'un contrôle quelques semaines plus tard par un organisme extérieur, selon notre procédure qualité, nous avons constaté que ces produits présentaient une non-conformité quant au pourcentage de substance active et une diminution de la performance au cours du temps.

Cette problématique est toujours en cours d'investigation et concerne uniquement les produits **UMONIUM38® Medical Spray 1L** dont le numéro de lot commence par 20K04.

Ainsi, nous vous demandons **d'identifier et d'isoler** tous les produits concernés non utilisés ou en cours d'utilisation.

Par la suite, nous vous demandons de nous **retourner le formulaire de retour produit** (annexe 2) afin de procéder au retour des produits affectés dans nos locaux pour destruction.

Il n'y a pas d'action complémentaire à effectuer pour les produits déjà utilisés.

Cette information de sécurité doit être transmise à toute personne appropriée de votre établissement ou à tout établissement où les produits concernés ont été potentiellement transférés.

L'autorité compétente a été informée de cette information de sécurité.

Nous tenons à vous faire part de nos excuses les plus sincères pour la gêne occasionnée. Tout est mis en œuvre afin que ce problème ne se reproduise pas.

Nos valeurs d'éthique et de qualité constante demeurent enracinées dans chaque membre du Laboratoire Huckert's International et à ce jour chaque étape est revue et certifiée conforme aux exigences élevées que nous nous imposons.

L'ensemble de nos équipes reste à votre service pour toute question ou assistance.

Nous vous remercions pour votre collaboration.

Recevez, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleures salutations.

**Florence Huckert**

CEO

Laboratoire Huckert's International



**ANNEXE 1: Liste de l'ensemble des numéros de lot concernés**

Numéros de lot concernés
20K04K23K23
20K04K24K30
20K04K27K27
20K04K30K30
20K04K30K30R
20K04L01L01
20K04L01L01R

**ANNEXE 2 : Formulaire d'accusé de réception et de retour produit**

Veillez remplir entièrement ce formulaire et le renvoyer par e-mail à [info@huckerts.net](mailto:info@huckerts.net) avant le **26 Février 2021**.

A la réception de celui-ci, le Laboratoire Huckert's International enregistrera la bonne réception de l'information et procédera au retour des produits concernés.

Merci de remplir ce formulaire même si vous n'avez plus de produits concernés en stock et de préciser « 0 » au niveau de la dernière ligne.

---

Nom de l'entreprise :

---

Nom du contact  
remplissant le  
formulaire :

---

Adresse :

---

Code postal :

---

Ville :

---

Pays :

---

Numéro de téléphone :

---

Adresse e-mail :

---

Date de réception de  
l'avis de sécurité :

---

Nombre de produits à  
retourner :

---

Nous accusons bonne réception de l'information de sécurité FSCA n° 2021-01, et confirmons en avoir pris connaissance.

Date

Signature

Cachet

