

Briennon, le 05 mars 2020

<u>Objet : FSN – FICHE DE SECURITE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL – RAPPEL PRODUIT</u> <u>Tête HAGAP Inox Ø28 12/14 col court -3,5</u>

Réf: NC200305

Lettre envoyée par mail.

A l'attention du correspondant matériovigilance

Identification des dispositifs médicaux :

Les dispositifs médicaux concernés sont des têtes fémorales **Tête HAGAP Inox Ø28 12/14 col court -3,5** (référence **1-0108300**).

Le lot concerné est le lot suivant :

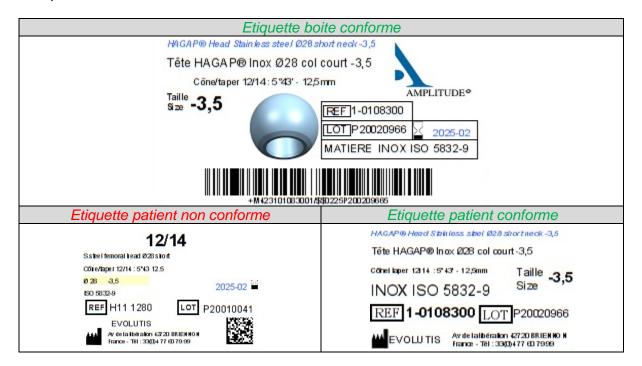
Lot	Qté
P20020966	26

Raison de la fiche de sécurité :

La référence et le numéro de lot de l'étiquette patient sont erronées : référence H11 1280 lot P20010041 au lieu de la référence 1-0108300 lot P20020966.

Les informations de date de péremption, les caractéristiques techniques et la matière sont correctes.

L'étiquette de la boite est correcte.





Conduite à tenir :

- Accuser réception de cette fiche de sécurité par retour de la page 3
- Vérifier votre stock conformément à la liste ci-dessus
- Transmettre la présente fiche de sécurité à vos clients
- Nous retourner les dispositifs médicaux pour échange
- Si le défaut est observé en cours d'opération, les informations correctes de la référence et du n° de lot sont disponibles sur l'étiquette à l'avant du produit. Afin que le dossier du patient soit conforme, contacter votre distributeur pour recevoir une étiquette patient conforme.

Risque patient :

Il n'y a pas de risque patient car les deux références sont équivalentes et les deux lots sont issus du même lot de fabrication, et la traçabilité est assurée par le fabricant.

Personne à contacter :

Pour toute question vous pouvez prendre contact auprès de Gérard Pélisson 04-77-60-79-99 <u>qualite@evolutis42.com</u> ou auprès de votre distributeur.

Cette information a été déclarée auprès de l'ANSM et diffusé auprès des utilisateurs et des distributeurs.

Salutations

Jean Michel Peguet Président



<u>Objet : FSN – FICHE DE SECURITE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL – RAPPEL PRODUIT</u> <u>Tête HAGAP Inox Ø28 12/14 col court -3,5</u>

Réf: NC200305

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Je soussigné	•					
	déclare avoir	lu et	compris	cette f	iche	de
sécurité. J'atteste avoir transmis cette fiche de	e sécurité à tou	ıs les u	utilisateurs	des di	sposi	tifs
médicaux concernés.						
Date :						
Visa :						

Cet accusé de réception est à retourner à Evolutis par mail, fax ou courrier postal :

EVOLUTIS
Service qualité
10 place des tuiliers
42720 BRIENNON (France)
Fax: +33(0)4 77 60 79 90

qualite@evolutis42.com