

Vigneux de Bretagne, le 14 Septembre 2020

INFORMATION DE SECURITE

Notification n° RC2007

A l'attention du : Directeur d'établissement, Pharmacien et Correspondant de Matériovigilance

Madame, Monsieur,

Par la présence, je me permets de vous communiquer l'information sécurité suivante :

Les vis d'interférence résorbables ECLIPSE Profil présentent une codification UDI erronée dans l'identification produit présente sur le code barre datamatrix sur le packaging extérieur des boîtes. Les références et lots concernés par cette information sont les suivants :

#REF	1-0402772	1-0402773	1-0402782	1-0402783	1-0402792	1-0402793
#Lot	CP1518BI619 CP0519BA320	CP0519BC419	CP1518BI619 CP1518BK119	CP1518BK119	CP1518BK119	CP1518BI619

NON CONFORME

CONFORME

(01) 03700501806428
(17) 200101
(10) CP0118BA118



QTY : 1

(01) 03700501811064
(17) 211101
(10) CP1518BK119R



Exemple de codification erronée présente sur les étiquettes boîtes (réf 1-0402783) puis du code conforme (cf. tableau ci-dessous)

La lecture de ce code barre erroné, peut engendrer une confusion sur l'absence d'attribution de référence produit, c'est pourquoi nous vous demandons d'être vigilants sur cette lecture et de nous remonter toutes questions sur ce sujet.

Les codes corrects correspondant aux références ECLIPSE Profil étant les suivants :

#REF	GTIN
1-0402771	03700501811019
1-0402772	03700501811026
1-0402773	03700501811033
1-0402781	03700501811040
1-0402782	03700501811057
1-0402783	03700501811064
1-0402791	03700501811071
1-0402792	03700501811088
1-0402793	03700501811095

Tableau de correspondance des codes conformes

En outre, l'ensemble des autres informations présentes sur l'étiquetage sont en conformité avec le produit et ses spécifications, ne générant aucun autre risque ou impact patient.





Biomatlante
Biologics Solutions

Cet avis doit être transmis à toute personne tenue d'être informée au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés, livrés et manipulés.

Nous vous invitons à vous rapprocher de votre distributeur, en cas de demande d'échange ou de suivi particulier.

Nous vous confirmons que l'ANSM a bien été informée et nous vous prions de nous excuser pour les éventuels désagréments occasionnés.

Cordialement,


Nancy Trichereau
Responsable Assurance Qualité et Affaires Règlementaire
BIOMATLANTE SA
ZA les quatre nations
44360 Vigneux de Bretagne – France nancytrichereau@biomatlante.com
+33(0)2 28 02 00 09