

Mars 2021

Information Urgente de sécurité

Objet / Ref : ARMOR/AUBIN rappel volontaire de dispositifs médicaux stériles / Mars 2021

Cher Correspondant matériovigilance,

Notre prestataire de stérilisation "STERIL MILANO - IONISOS ITALY" nous a informé de non-conformités possibles sur certains lots de stérilisation incluant nos produits.

Le ministère de la santé italienne, (document et traduction en pièce jointe) a également demandé une suspension de la distribution des dispositifs stérilisés par ce prestataire.

Toutes les informations qui nous ont été communiquées sur l'ensemble des lots produits, fabriqués par ARMOR et impliqués par ce rappel, ne laissent apparaître aucune non-conformité dans les traitements mais demeurent incomplètes.

Par principe de précaution, nous avons décidé de procéder malgré tout au rappel des dispositifs suivants :

Reference	Désignation	Lot
1306105	Jersey RR CT stérile DE1 - 10x120cm	40-0034
1327437	Jersey RR PS hydrofuge stérile DE1 - 7x120cm	40-0046
1327445	Jersey RR PS hydrofuge stérile DE1 - 10x150cm	40-0031
1327465	Jersey RR PS hydrofuge stérile DE1 - 15x150cm	40-0045
1521575	Set de soin d'anesthésie de base	40-0013 / 40-0014
1721001	Housse Protection pour ampli 100x250 cm	60-0007 / 60-0013
1721006	Housse poignée scialytique bleue stérile	60-0017
1721210	Champ transparent de protection pour clavier stérile	60-0012
1721270	Housse protection pour microscope 270 cm stérile	60-0005
1721950	Housse de protection n°4 stérile	40-0002
1721959	Housse de protection n°5 stérile	40-0005 / 40-0016
1721960	Housse de protection n°1 stérile	40-0004
1721965	Housse de protection n°6 stérile	40-0011
1721971	Housse de caméra 15x250 cm pliage télescopique stérile DE1	60-0019 / 60-0020
1729050	Cupule 250 ml rouge stérile SE1	41-0006
1729051	Cupule 250 ml bleue stérile SE1	41-0005
1850458	Champ de soin PE+ouate 45x80cm stérile SE1	60-0018

Notre distributeur exclusif pour la France, AUBIN, va procéder pour notre compte, à ce retrait.

1. Veuillez immédiatement isoler et cesser d'utiliser les références et numéros de lots concernés.
2. AUBIN va organiser avec vous le retour des produits encore présents dans votre établissement
3. Remplissez le formulaire de retour même si vous n'avez plus de stock.

ARMOR a informé l'ANSM.

ARMOR et AUBIN vous présentent leurs excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient est notre priorité. Nous vous remercions de votre collaboration.

Milan Belošević
Quality Manager
ARMOR Doo Serbie

Information Urgente de sécurité
Formulaire de réponse client

Objet / Ref : ARMOR/AUBIN rappel volontaire de dispositifs médicaux stériles / Mars 2021

Merci de bien vouloir remplir ce formulaire, même si vous n'avez plus de produit en stock.

Référence	N° de LOT	Quantité encore présente dans vos stock

Nom de l'établissement :	
Responsable matériovigilance :	
Fonction :	
Email :	
Téléphone :	
Code postal & Ville :	
Date :	
Signature :	
<p>Nous vous remercions de bien vouloir retourner ce formulaire à AUBIN avant le 23 Avril : vigilance@aubinmedical.fr</p> <p>Votre contact AUBIN : Anne Sophie Lambert : as.lambert@aubinmedical.fr Ligne directe AUBIN : 04 72 31 30 45</p>	