

URGENT : Information de sécurité, RAPPEL DE LOTS
Sets IVG avec embout male pour aspiration utérine stériles

Asnières-sur-Seine, le 20 mai 2021

Référence FSN : 20210501

Madame, Monsieur,

En accord avec le fabricant ainsi que les autorités compétentes concernées, les Laboratoires Gyneas initient un rappel de lot volontaire sur des sets IVG avec embout male pour aspiration utérine stériles.

Ce rappel fait suite au recensement d'incidents lors de l'utilisation de ces produits. Certains clients ont remarqué une fuite du vide ainsi qu'un manchon qui ne tourne pas facilement et une tubulure trop rigide.

Le dispositif actuel est susceptible de provoquer une prolongation de la procédure, des saignements plus importants ainsi qu'un risque de perforation utérine.

Après investigation, le fabricant est en train d'apporter les actions nécessaires pour modifier le produit afin qu'il réponde complètement aux besoins du praticien.

Ce rappel de lot affecte uniquement les lots ci-dessous :

Référence	Référence SAP	Numéros de lot
09.300	47326	1941
		2034

Merci de mettre en œuvre les actions suivantes :

- 1- Vérifier votre stock pour déterminer si vous avez en votre possession des lots de produits concernés
- 2- Isoler physiquement les produits et les détruire conformément aux législations en vigueur
- 3- Compléter l'attestation de destruction et par l'intermédiaire de **l'Annexe I** la retourner à l'adresse rappelots@wmds.fr.
- 4- Partager ce courrier avec l'ensemble du personnel et des services de votre établissement susceptibles d'utiliser ces produits.

Nous procéderons au remplacement des produits en fonction de la quantité de produits détruits dans le mois suivant la réception de l'Annexe I complétée.

Nous restons à votre entière disposition pour toute question. Vous pouvez nous contacter à l'adresse suivante : qualite@novomedgroup.com

Nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour les désagréments que cela engendre et soyez assuré(e), Madame, Monsieur, de nos salutations distinguées.

Laurent Delpey
Directeur Marchandise, Marketing et E commerce

Emmanuelle Garnier
Directrice Qualité et Réglementaire

ANNEXE I

ATTESTATION DE DESTRUCTION

Sets IVG avec embout male pour aspiration utérine stériles

1. Informations client

Code client	
Nom de votre établissement	
Adresse	
Numéro de téléphone	
Email	

Si le contact et l'adresse sont différents de ceux mentionnés dans le tableau ci-dessus, merci de le préciser ci-après (si les données ci-dessus sont correctes, merci de ne rien mentionner dans cette partie)

Contact pour organiser l'échange des produits :

Adresse pour envoyer la marchandise :

Numéro de téléphone du contact :

Email du contact :

2. Actions à réaliser

- 1 J'accuse réception du courrier et je confirme que j'ai lu et effectué toutes les actions demandées. Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et sont réalisées, y compris auprès des clients finaux en cas de distribution des produits.
- 2 Il me reste des produits non utilisés et j'atteste avoir détruit les produits concernés par ce rappel
Quantité détruite : _____
- 3 Je n'ai plus de produit concerné

Merci de nous retourner la présente **Annexe I** complétée à l'adresse mail rappellots@wmds.fr avant le **15 juin 2021**

Date

Tampon