

RAPPEL DE PRODUITS

Réf. : FSN_20220208_1

Paris, le 8 février 2022

Madame, Monsieur

Par la présente, nous vous informons que nous procédons à un rappel de produits volontaire. D'après nos informations, nous vous avons fourni certains des produits concernés par ce rappel.

Produits concernés par ce rappel :

Casques EyeBrain T2 n°0009-01-1311 et 0001-02-1306.

Raison du rappel

Des réparations sur les dispositifs concernés ont conduit à fournir des dispositifs non conformes aux spécifications de fabrication, et donc au dossier technique réglementaire existant : utilisation de composants non présents dans la nomenclature de fabrication, perçage d'un boîtier plastique existant pour permettre le passage d'un câble et connectique différente de celle prévue.

De ce fait, nous procédons à un rappel des dispositifs concernés

Risques pour la santé du patient

Le bon fonctionnement des dispositifs a été vérifié après réparation, et donc avant envoi aux clients. Il n'y a aucun risque pour la santé du patient.

Mesures à prendre

1. Si vous possédez des produits concernés par ce rappel :

- mettre en quarantaine les produits, ne pas les mettre en service.
- compléter et renvoyer nous le formulaire de réponse (voir annexe 1)
- renvoyer nous les produits concernés.

2. Si vous ne possédez plus les produits concernés :

- compléter et renvoyer le formulaire de réponse (voir annexe 1).

L'ANSM a été prévenue de cette action.

Pour toute question relative à ce rappel, merci de contacter Alexandre LEVY par mail : alev@suricog.com



Nous remercions par avance pour votre collaboration, vous prions d'accepter nos sincères excuses pour les inconvénients causés.

Sincères salutations.

Marc MASSONNEAU

Président

Pièce jointe :

- Formulaire de réponse

FORMULAIRE DE REPONSE au RAPPEL DE PRODUIT (FSN_20220208)

MERCI DE TRANSMETTRE CE FORMULAIRE PAR MAIL : csele@suricog.com

Etablissement / Cabinet	
Adresse	
N° de téléphone	
E-mail	

Je soussigné (Prénom, Nom) _____ agissant en qualité de
 _____ atteste avoir reçu le courrier de rappel de produits de SURICOG (Réf. FSN_20220208) et :

- ☐ atteste ne pas / ne plus disposer de produits concernés par le rappel
- ☐ atteste disposer des produits suivants, que je retourne à SURICOG, 130 rue de Lourmel 75015 Paris (France) :

Produit	Numéro de série	Quantité
Casque EyeBrain T2		