

A Salon de Provence, le 03 Aout 2022

Objet : RAPPEL DE LOT - VENTOUSES OBSTETRIQUES - HK-TTQ-A - LOT N° U2112(2)

Madame, Monsieur,

La société Natech suite à une récente matériovigilance sur le lot de ventouses obstétricales U2112(2) souhaite initier un rappel du lot du produit susmentionné dont la date de péremption est le 20/12/2024. Ce rappel fait suite à une matériovigilance mentionnant une problématique rencontrée sur le câble de la ventouse.

Cette problématique rencontrée peut amplifier le risque de retard de la prise en charge de l'accouchement en occasionnant un retard d'extraction du fœtus et peut amener à mettre en place une technique d'extraction plus lourde pour le praticien et plus contraignante pour le couple mère/enfant.

Nous vous demandons de mettre en place la procédure suivante :

- Vérifiez et écarter le numéro de lot rappelé de votre inventaire. La référence et le numéro de lot sont indiqués sur chaque unité d'emballage.

Cessez immédiatement d'utiliser le lot du produit mentionné dans ce courrier.

- Complétez le formulaire de réponse d'état des stocks ci-joint et renvoyez le par fax (04 42 86 76 58) ou par email (commandes@natech.pro) et ce, même si le nombre de produits concernés dans votre inventaire est désormais égal à zéro. Notre service commercial vous recontactera pour vous dédommager ad-valorem du nombre de dispositifs mis en quarantaine qui doivent nous être retournés. Notre service commercial vous recontactera afin d'organiser la reprise par un transporteur des coffrets concernés.

**IMPORTANT
RAPPEL DE LOTS**

En tant que distributeur de ce produit, nous vous remercions de mettre en œuvre votre procédure de rappel de lot.

Nous sommes désolés du travail administratif imposé à votre service et à vos collaborateurs, mais nous préférons nous assurer de l'efficacité de ce retrait de lot par bienveillance pour les patients et les praticiens.

L'ANSM sera informée de ce retrait de lot.

Pour toute précision supplémentaire, nous vous remercions de contacter notre service commercial au 04 42 86 51 01.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Natech SAS

FORMULAIRE DE REPONSE

Rappel de lot – Courrier du 03 Août 2022

Référence	Désignation	N°Lot
HK-TTQ-A	VENTOUSE OBSTETRICALE USAGE UNIQUE	U2112-2

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire
par fax au numéro **+33 (0)4.42.86.76.58**

ou par e-mail à
commandes@natech.pro

Nom et adresse de l'établissement :	
Réponse complétée par :	
Fonction :	
N° de téléphone	

- Nous n'avons plus les produits concernés en stock.
- Nous avons encoreboites de 5 unités de :

Référence	N°Lot	Quantités
HK-TTQ-A	U2112-2	

Date / Signature
champ obligatoire