

Rappel de produits

<i>Nom du produit</i>		
<i>Référence</i>	<i>Désignation</i>	<i>N° de Lot</i>
BBOVNS60	BBCOM Electrode pédiatrique	22053198 22043165 22033120 22033119 22043150 22013067 22043161 22013066 21112941 21112940 21123004 21082859 21102892 21072815 21082848
3RC20NS60	PRECOM Electrode pédiatrique	22033127 22013073 21123010 22033108 21112958 21082856 21102889
3RC30NS60	PRECOM Electrode pédiatrique	22053194 22013058 21123011 21112959 21102890 21082857

<i>Nom du produit</i>		
<i>Référence</i>	<i>Désignation</i>	<i>N° de Lot</i>
301202035	PRECOM Electrode pédiatrique	22043140 22013062 22033115 21123014 21112963 21082864 21102898 21072823
301303009	PRECOM Electrode prégelifiée à fil	22033113 22013060 21123016 21112967 21102902 21082854
301303035	PRECOM Electrode pédiatrique	22033112 22013059 21123009 21112957 21102888 21082855
BBOV0435	BBCOM Electrode pédiatrique	22013074 22043158 21112939 21102909
BBOVPMNS	BBCOM Electrode pédiatrique	22043151 21123005 21112942 21082860 21102893 21072816

Comepa Industries

S.A.S. au capital de 1 030 420 Euros
R.C.S. Bobigny B 479 640 435

SIRET 479 640 435 00018
Code NAF 3250A - Identification TVA FR 37 479 640 435

Le 22/09/2022,

Cher Correspondant de matériovigilance ou Directeur d'établissement,

Comepa rappelle immédiatement du marché les dispositifs Electrodes BBCOM et Electrodes PRECOM.

L'ANSM a été informée de ce rappel le 22/09/2022.

Nous vous prions d'arrêter immédiatement l'utilisation de ces dispositifs et de les mettre en quarantaine afin d'éviter toute utilisation par inadvertance. Si vous possédez du matériel Electrodes BBCOM et Electrodes PRECOM en dépôt, votre représentant Comepa vous contactera afin d'organiser le retour des dispositifs affectés.

Motif du retrait : Electrode qui se désolidarise du gel conducteur

Merci de partager cette information au sein de votre Bloc opératoire et services concernés, et toute autre fonction de votre établissement qui doit avoir connaissance de cette action corrective de sécurité.

Lorsque cette lettre est envoyée dans un centre ayant du stock Electrodes BBCOM et Electrodes PRECOM en dépôt, nous demandons au correspondant de matériovigilance d'utiliser le questionnaire joint afin de vérifier que tout le stock présent dans l'établissement a bien été retourné. Le questionnaire doit être complété et retourné à Comepa par mail à sarah.raveau@comepa.com et fadela.guendouzi@comepa.com.

Il est également important pour vous de conserver la trace de toutes les actions que vous menez concernant ce rappel.

Veuillez nous excuser de la gêne que cette action peut vous occasionner, mais nous pensons qu'elle est nécessaire pour assurer les meilleurs soins possibles au patient. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à appeler votre représentant commercial.

Sincères Salutations,

Mme Fadela Guendouzi

Responsable Assurance Qualité Affaires Réglementaires

Accusé de réception et formulaire de réponse client

Veillez compléter et renvoyer ce formulaire par email à :

sarah.raveau@comepa.com et fadela.guendouzi@comepa.com

Nom de l'Etablissement / Name of hospital	
Nom, Prénom / Name, Surname :	
Qualité/ Fonction :	
Adresse / Address :	
Téléphone / Phone :	
Email :	

Nous attestons avoir procédé au rappel de lots auprès de tous les utilisateurs de notre établissement de santé.

REF :

Si vous en possédez, nombre de produits retirés : _____

Signature et Date :

Comepa Industries

S.A.S. au capital de 1 030 420 Euros
R.C.S. Bobigny B 479 640 435

SIRET 479 640 435 00018
Code NAF 3250A - Identification TVA FR 37 479 640 435

www.comepa.com