

**NOM DU CLIENT**

**ADRESSE CLIENT**

Paris le 28/03/2023

Objet: Erreur d'étiquetage

Réf. AXM: ENR-R3-005-230328

FSCA - Action corrective

Madame, Monsieur

Par suite d'un contrôle interne des étiquetages des dispositifs médicaux que mettons sur le marché, nous avons remarqué que l'étiquetage de deux de nos DM de classe I ne comportaient pas l'adresse du Fabricant réglementaire.

Il s'agit du Mouche-bébé par aspiration référence AX-M1 et des Embouts pour mouche bébé référence AX-BTM8 de la marque Optinoz, dispositifs médicaux de classe I, dont le fabricant est :



**Xiamen Maifeng Seal Products LTD**  
N°2288 Tongan Avenue  
361100 Tongan District  
Xiamen City, Fujian Province, China

Les autorités compétentes appropriées ont été informées de cette erreur d'étiquetage.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits concernés par cet avis.

**Ces produits ne sont pas rappelés et vous pouvez continuer à les vendre en tenant compte de cet avis d'information.**

Aucune action supplémentaire n'est requise. Nous mettons à votre disposition des stickers comportant l'adresse du fabricant, si vous souhaitez les apposer sur les produits que vous avez en stock.

Pour obtenir des informations supplémentaires, n'hésitez pas à appeler notre Service Clients au 02 31 27 85 20.

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

L'équipe Axamed