



BELDICO SA
Rue André Feher, 3
Zoning de Aye
6900 Marche-en-Famenne
BELGIUM

Avis Urgent de Sécurité

Nom commercial du produit concerné :

BIBERON 130 ML + 1 VITESSE / 18 PC

Identifiant FSCA : FSCA_Beldico_ NC06812 / FAGG 42058

Type d'action : RAPPEL

Date : 30/03/2023

1. Détails sur les produits concernés

- HPF37635G lot 221018

2. Description du problème

Beldico a été informé d'une erreur de configuration dans certains biberons 130 ml avec tétine 1 vitesse (présence d'une tétine 3 vitesses au lieu d'une tétine 1 vitesse), défaut pouvant engendrer une fausse route chez les nourrissons lors de leur utilisation. Beldico a, pour cette raison, décidé de retirer du marché le lot concerné de ces produits.

3. Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur

Merci de transmettre ce courrier aux services et départements concernés, qui utilisent ces produits.

Merci de vérifier les codes produit et les numéros de lot des biberons Beldico à usage unique que vous utilisez et, si ceux-ci sont identiques à ceux listés ci-dessus, veuillez arrêter de les utiliser.

Merci de retourner les produits en question à votre distributeur, avec échange éventuel. Merci de bien vouloir renvoyer à Beldico le formulaire de suivi de rappel ci-joint dûment complété.

4. Transmission de cet Avis Urgent de Sécurité

Si vous êtes distributeur, merci de transmettre cette notice à vos différents clients/utilisateurs.

Veuillez maintenir l'attention sur cet avis et l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective.

L'ANSM a été informée de ce rappel.



BELDICO SA

Rue André Feher, 3
Zoning de Aye
6900 Marche-en-Famenne
BELGIUM

5. Personne de contact

Pour plus d'informations et/ou questions concernant ce rappel, vous pouvez contacter votre distributeur ou directement le Département Qualité de Beldico:

Département Qualité
Beldico S.A.
Rue André Feher, 3
B-6900 Marche en Famenne
Belgium
Tel.: +32 (0)84/31 37 80
Fax: +32 (0)84/31 37 87
E-mail: christelle.malbrouck@beldico.be

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre coopération et de votre compréhension.

Annexe 1: Formulaire de rappel produits Beldico

 beldico	FORMULAIRE	
TITRE	Follow Up of Recall	
Numéro Document	F-Vigil-01	
Version: 1		
		Date <input type="text"/>

Name of institution	<input type="text"/>
City, country	<input type="text"/>

Ref.	<input type="text"/>
Product name	<input type="text"/>
Lot number	<input type="text"/>

Quantity of product recalled

TOTAL	<input type="text"/>
	<input type="text" value="0"/>

Product delivered to customer					Product in stock	Product "returned" by customer			
Customer name	Address	Contact	Date	Quantity	Quantity	Customer	Date	Quantity	
Total				<input type="text"/>	Total	<input type="text"/>	Total		<input type="text"/>

Date closure of recall	<input type="text"/>	by	Name: <input type="text"/>	Signature: <input type="text"/>
------------------------	----------------------	----	----------------------------	---------------------------------