

Avis URGENT de sécurité sur le terrain – Rappel de produit

Manufacturer Incident Ref.	20231001 – 3Dose Syringe	Manufacturer	Bimed Teknik Aletler
Product Codes	3DG125, 3DO100	Batch Numbers	22A178B, 22F018B, 22B218B, 22L128B
Date	18 Apr 2023	Document	MV_Email_1687679_VMR2238-FSN-2023.04.18.v4_FR

Cher utilisateur des seringues 3Dose,

Le fabricant légal BIMED TEKNIK ALETLER AS a émis une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) pour le rappel des produits 3Dose.

Nous, distributeur européen de Vlow Medical BV, sollicitons votre aimable coopération - au nom du fabricant - pour le rappel des produits concernés.

Cet avis URGENT de sécurité sur le terrain est destiné à notifier ce qui suit :

1. La nature du problème

Les produits fabriqués depuis avril 2022 ne sont pas conformes aux exigences du marquage CE actuel et ne sont donc pas aptes à la vente et seront rappelés. la qualité et la fiabilité du produit n'ont pas changé;le problème est uniquement lié à des erreurs de documentation.

2. Produits concernés

Les numéros de lot concernés sont :

- 22A178B, 22F018B, 22L128B (code produit: 3DG125 - Seringues vertes)
- 22B218B (code produit: 3DO100 - Seringues oranges)

3. Mesures à prendre par le client/utilisateur

- a) Ne pas utiliser les lots 22A178B, 22F018B, 22L128B, 22B218B
- b) Identifiez tout stock restant des lots mentionnés ci-dessus dans votre inventaire et retournez tout produit restant non utilisé
- c) Remplissez et renvoyez immédiatement le formulaire ci-joint pour accuser réception de la lettre d'avis de sécurité URGENT, ainsi que votre compréhension du problème et les mesures requises à prendre.

Cette communication a été transmise aux autorités compétentes.

Vlow s'excuse pour tout inconvénient que ce problème pourrait causer.

Cordialement,

Vlow Medical BV

Quinten Matsyslaan 85
5642 JC Eindhoven
Les Pays-Bas (The Netherlands)

Avis et instructions de sécurité sur le terrain URGENT Recall de produit

Manufacturer Incident Ref.	20231001 – 3Dose Syringe	Manufacturer	Bimed Teknik Aletler
Product Codes	3DG125, 3DO100	Batch Numbers	22A178B, 22F018B, 22B218B, 22L128B
Date	18 Apr 2023	Document	MV_Email_1687679_VMR2238-FSN-R-2023_04_18_v4_FR

Instructions

Remplissez et inscrivez immédiatement ce formulaire pour retourner l'adresse ci-dessous au plus tard 30 jours après la réception. Remplir ce formulaire reconnaît la réception de la lettre d'avis de sécurité sur le terrain URGENT, ainsi que la compréhension de la question et les mesures à prendre.

1. Mesures prises par le client

- Ne pas utiliser les lots 22A178B, 22F018B, 22L128B, 22B218B;
- Identifier tout stock des lots mentionnés ci-dessus dans votre inventaire et retourner tout produit qui n'est pas utilisé;
- Divulguer cet avis à toutes les personnes pertinentes de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les instruments médicaux susceptibles d'être affectés ont pu être transférés (s'il y a lieu);
- Accuser réception de cet avis de sécurité;
- Veuillez utiliser ce formulaire pour confirmer tout stock des lots rappelés.

Je n'ai pas de produits touchés dans mon inventaire.

J'ai les produits touchés suivants dans mon inventaire :

Numéro de lot	Point	Description	Quantité [remplir]
22A178B	3DG125	3Dose Boîte de seringue verte (10 pcs)	
22F018B	3DG125	3Dose Boîte de seringue verte (10 pcs)	
22B218B	3DO100	3Dose Boîte à seringue orange (10 pcs)	
22L128B	3DG125	3Dose Boîte de seringue verte (10 pcs)	

Field	Description [remplir]
Client / bénéficiaire / nom de l'entreprise	
Adresse	
City/State / ZIP / Pays	
Nom de la personne remplissant ce formulaire	
Numéro de téléphone	
Adresse électronique	
Date [DD / MM / YYYYYY]	
Signature	
De quel distributeur avez-vous acheté?	

2. Adresse de retour

Veuillez retourner ce formulaire rempli par courriel à : info@vlowmedical.com

Veuillez retourner les produits et la copie papier du formulaire à votre distributeur local ou:

Vlow Medical B.V.
Quinten Matsyslaan 85
5642 JC Eindhoven
Pays-Bas (The Netherlands)