

À qui de droit

24 janvier 2023

Objet : Rappel des kits d'autosurveillance de la glycémie Wellion LUNA Duo / Trio et des bandelettes réactives associées

Mesdames, Messieurs,

Lors d'un audit non programmé de l'organisme TÜV Rheinland, il a été détecté que les bandelettes réactives Wellion LUNA (boîte de 10 bandelettes) du LOT G20236040 étaient étiquetées avec une date d'expiration incorrecte (30.04.2023 au lieu de 30.04.2022).

Les bandelettes réactives en question ont été testées à nouveau et ont montré de bonnes performances, par conséquent **le dispositif n'entraîne aucun risque pour les patients en aucun moment**. Néanmoins, MED TRUST a décidé de rappeler l'ensemble des kits d'autosurveillance de la glycémie contenant les bandelettes réactives impliquées et les boîtes de bandelettes réactives (boîte de 10 bandelettes) encore en stock dans votre entrepôt.

Notre évaluation répétée des risques ayant démontré que le dispositif mal étiqueté fonctionnait bien et qu'il n'y avait pas de risque pour l'utilisateur, aucune autre action n'est nécessaire de votre part.

MED TRUST Autriche, sous sa responsabilité légale, se charge de la notification aux autorités compétentes et à l'organisme notifié. Si vos autorités nationales reviennent vers vous, veuillez transmettre la communication à MED TRUST Autriche pour poursuivre la procédure.

Veillez effectuer les actions suivantes :

Veillez vérifier si vous avez en stock ce lot de bandelettes réactives dans des kits d'autosurveillance de la glycémie ou des bandelettes réactives seules (boîtes de 10 bandelettes) toujours de ce lot et mettez-les immédiatement en quarantaine.

Veillez remplir le Formulaire de Réponse Client ci-joint et le renvoyer dans les meilleurs délais, au plus tard le 10 février 2023 à l'adresse : QM@medtrust.at

Les kits d'autosurveillance de la glycémie Wellion LUNA Duo/Trio avec des bandelettes réactives défectueuses et les bandelettes réactives seules (boîtes de 10 bandelettes) doivent être retournés à MED TRUST Autriche à nos frais. Vous obtiendrez un remplacement en conséquence par la suite.

Nous sommes désolés pour la gêne occasionnée et vous remercions d'avance pour vos efforts.

Cordialement,

Mag. Sylvia Weissenbacher
PRRC
MED TRUST Handelsges.mBH