



Etablissement

Service

Adresse

Adresse

CodePostal Ville

Pays

URGENT: MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

Information de Sécurité des Produits Cosmétiques

Châteaubriant, Date

À l'attention :

Du Pharmacien Responsable des Produits Cosmétiques,
Du Correspondant de Matériovigilance,
De l'Ingénieur Biomédical.

Mesure Corrective de Sécurité concernant les Bains de Bouche Anti-Plaqué fabriqués par IMARK Hospitals et inclus dans les Kits Patients Medline

Référence Medline : FSCA-23/06
Description du produit : Bains de Bouche Anti-Plaqué IMARK Hospitals inclus dans les Kits Patients Medline
Type d'action : Mesure Corrective de Sécurité
Références du produit : Référence : KIT1730E - Lots : 237324 ; 240917 et 255730

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline a pris connaissance d'un rappel émis par le fabricant légal IMARK Hospitals concernant le **Bain de Bouche Anti-Plaqué** inclus dans les Kits Patients Medline.

MOTIF DE LA FSCA :

Medline a pris connaissance de la communication suivante annoncée par IMARK Hospitals :

« En raison d'un problème qualité (*présence de **Burkholderia cepacia** et **Burkholderia contaminans***) détecté dans certains **Bains de Bouche Anti-Plaqué** fabriqués par IMARK Hospitals, et malgré des tests microbiologiques négatifs sur le produit fini, nous ne pouvons pas garantir l'absence de contamination de toutes les unités de tous les bains de bouche. »

Par conséquent, Medline est tenu de retirer du marché les Bains de Bouche Anti-Plaqué IMARK Hospitals inclus dans les Kits Patients Medline référencés **KIT1730E**.

RISQUES POTENTIELS:

L'utilisation de ces bains de bouche pourrait présenter un risque pour les utilisateurs, en particulier pour les patients immunodéprimés, ainsi que lorsqu'elle est associée à des procédures ou des dispositifs invasifs.

ACTIONS CORRECTIVES :

L'Autorité Compétente Espagnole (AEMPS) a demandé à IMARK Hospitals de cesser la fabrication, la commercialisation et l'utilisation des produits, ainsi que le retrait du marché de toutes les unités de tous les bains de bouche de la marque IMARK Hospitals fabriqués dans ses locaux.

ACTIONS REQUISES :

Étape 1 : Merci de prendre connaissance de ce rappel et d'informer tous les utilisateurs concernés dans votre établissement.

Étape 2 : Veuillez vérifier votre stock de toute urgence et mettre en quarantaine les Kits Patients concernés ; ceux-ci sont listés dans le Tableau 1 (voir formulaire d'accusé réception).

Étape 3 : Complétez le formulaire d'accusé de réception et indiquez la quantité de kits concernés dans votre stock afin de recevoir la quantité nécessaire d'autocollants d'avertissement à placer sur chaque Kit Patient Medline. Puis, retournez le formulaire d'accusé de réception par email au plus vite, et **au plus tard le 30 juin 2023.**

Étape 4 : Veuillez coller un autocollant d'avertissement sur chaque Kit Patient Medline concerné de votre stock, au milieu, et sur les cartons, au-dessous de l'étiquette carton, puis veuillez libérer chaque kit étiqueté.

Étape 5 : N'utilisez pas le Bain de Bouche Anti-Plaqué IMARK Hospitals concerné inclus au sein du Kit Patient Medline et retirez-le avant utilisation.

Étape 6 : Même si vous ne disposez plus d'aucun produit concerné dans votre stock, merci de compléter et renvoyer le formulaire d'accusé-réception ci-dessous au plus vite, par email, et **au plus tard le 30 juin 2023.**

AUTOCOLLANT D'AVERTISSEMENT :



Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tel: +33 (0)2 44 05 30 68

gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com



Nous vous remercions de votre coopération et nous nous excusons pour le désagrément occasionné.

Veuillez, s'il vous plaît, consulter la page suivante afin d'accuser-réception de cette mesure corrective de sécurité.

N'hésitez pas à contacter l'adresse mail mentionnée ci-dessous si vous avez des questions ou des préoccupations.

Meilleures salutations.

Responsable Senior Affaires Réglementaires, Medline Europe.

Cette information urgente de sécurité est adressée uniquement aux établissements ayant reçu ces produits concernés.





**Accusé-réception à retourner par email à l'adresse suivante :
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com**

Référence Medline : FSCA-23/06

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par email et au **plus tard le 30 Juin 2023**.

Tableau 1: Les Kits Patients Medline concernés par cette information sont listés dans le tableau ci-dessous :

Référence	Numéros de Lot
KIT1730E	237324
	240917
	255730

Quantité (en unités) de Bains de Bouche Anti-Plaqué IMARK Hospitals détruits : _____

En complétant et en signant ce document, je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies. J'accuse-réception de cette FSCA-23/06 en retournant cet accusé-réception dûment complété et signé à Medline.

Je m'engage à diffuser et à communiquer cette importante information au sein de mon établissement.

Si vous distribuez ces produits à d'autres établissements ou d'autres services de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.

Si vous êtes un revendeur, un grossiste ou un distributeur ayant distribué à des établissements ces produits concernés : conformément au règlement 1223/2009 sur les Produits Cosmétiques, merci de bien vouloir communiquer cette information de sécurité à vos clients et fournir une confirmation à Medline qu'ils ont bien été informés en complétant les informations ci-dessous et, en retournant cet accusé-réception à l'adresse mentionnée ci-dessus.

Date : _____

Nom : _____

Fonction : _____

Etablissement : _____

Adresse : _____

Ville : _____

Numéro client : _____

Téléphone : _____

Adresse mail : _____

Signature : _____

Quality & Regulatory Affairs Dept.
5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68
gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com





Etablissement

Service

Adresse

Adresse

CodePostal Ville

Pays

URGENT: RAPPEL

Information de Sécurité des Produits Cosmétiques

Châteaubriant, Date

À l'attention :

Du Pharmacien Responsable des Produits Cosmétiques,
Du Correspondant de Matériovigilance,
De l'Ingénieur Biomédical.

Rappel concernant les Bains de Bouche Anti-Plaqué fabriqués par IMARK Hospitals et distribués par Medline

Référence Medline : FSCA-23/05
Description du produit : IMARK Hospitals Bains de Bouche Anti-Plaqué
Type d'action : Rappel
Références du produit : Référence : MDSCHG15 - Lots : R01F0041 et 1002023

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline a pris connaissance d'un rappel émis par le fabricant légal IMARK Hospitals concernant les **Bains de Bouche Anti-Plaqué**.

MOTIF DU RAPPEL :

Medline a pris connaissance de la communication suivante annoncée par IMARK Hospitals :

« En raison d'un problème qualité (*présence de **Burkholderia cepacia** et **Burkholderia contaminans***) détecté dans certains **Bains de Bouche Anti-Plaqué** fabriqués par IMARK Hospitals, et malgré des tests microbiologiques négatifs sur le produit fini, nous ne pouvons pas garantir l'absence de contamination de toutes les unités de tous les bains de bouche. »

Par conséquent, Medline est tenu de retirer du marché le produit Medline référencé **MDSCHG15**.



RISQUES POTENTIELS:

L'utilisation de ces bains de bouche pourrait présenter un risque pour les utilisateurs, en particulier pour les patients immunodéprimés, ainsi que lorsqu'elle est associée à des procédures ou à des dispositifs invasifs.

ACTIONS CORRECTIVES :

L'Autorité Compétente Espagnole (AEMPS) a demandé à IMARK Hospitals de cesser la fabrication, la commercialisation et l'utilisation des produits, ainsi que le retrait du marché de toutes les unités de tous les bains de bouche de la marque IMARK Hospitals fabriqués dans ses locaux.

ACTIONS REQUISES :

Étape 1 : Merci de prendre connaissance de ce rappel et d'informer tous les utilisateurs concernés dans votre établissement.

Étape 2 : Veuillez vérifier votre stock de toute urgence et mettre en quarantaine les produits concernés ; ceux-ci sont listés dans le Tableau 1 (voir formulaire d'accusé réception).

Étape 3 : Veuillez détruire tous les produits concernés présents dans votre établissement et renvoyer, au plus vite, par email, et **au plus tard le 30 juin 2023**, le formulaire d'accusé-réception ci-joint dûment rempli en indiquant la quantité de produits détruits.

Étape 4 : Même si vous ne disposez plus d'aucun produit concerné dans votre stock, merci de compléter et renvoyer le formulaire d'accusé-réception ci-dessous au plus vite, par email, et **au plus tard le 30 juin 2023**.

Nous vous remercions de votre coopération et nous nous excusons pour le désagrément occasionné.

Veuillez, s'il vous plaît, consulter la page suivante afin d'accuser-réception de ce rappel.

N'hésitez pas à contacter l'adresse mail mentionnée ci-dessous si vous avez des questions ou des préoccupations.

Meilleures salutations.

Responsable Senior Affaires Réglementaires, Medline Europe.

Cette information urgente de sécurité est adressée uniquement aux établissements ayant reçu ces produits concernés.

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tel: +33 (0)2 44 05 30 68

gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com



**Accusé-réception à retourner par email à l'adresse suivante :
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com**

Référence Medline : FSCA-23/05

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par email et au **plus tard le 30 Juin 2023**.

Tableau 1: Les Bains de Bouche Anti-Plaque Medline concernés par cette information sont listés dans le tableau ci-dessous :

Référence Medline	Numéros de Lot Medline
MDSCHG15	R01F0041
	1002023

Quantité (en unités) de produits détruits : _____

En complétant et en signant ce document, je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies. J'accuse-réception de cette FSCA-23/05 en retournant cet accusé-réception dûment complété et signé à Medline.

Je m'engage à diffuser et à communiquer cette importante information au sein de mon établissement.

Si vous distribuez ces produits à d'autres établissements ou d'autres services de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.

Si vous êtes un revendeur, un grossiste ou un distributeur ayant distribué à des établissements ces produits concernés : conformément au règlement 1223/2009 sur les Produits Cosmétiques, merci de bien vouloir communiquer cette information de sécurité à vos clients et fournir une confirmation à Medline qu'ils ont bien été informés en complétant les informations ci-dessous et, en retournant cet accusé-réception à l'adresse mentionnée ci-dessus.

Date : _____

Nom : _____

Fonction : _____

Etablissement : _____

Adresse : _____

Ville : _____

Numéro client : _____

Téléphone : _____

Adresse mail : _____

Signature : _____

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tel: +33 (0)2 44 05 30 68

gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com

