

## **RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX**

22 janvier 2024

Produit concerné : Gel conducteur adhésif Tensive, réf. 22-60

Numéro de lot A0623009

Parker Laboratories, Inc. effectue un rappel volontaire du produit ci-dessus. Le motif de ce rappel est que la viscosité du lot concerné est trop élevée. Une évaluation des risques pour la santé a conclu à une faible probabilité de survenue d'un événement indésirable associé à l'utilisation des produits concernés. Cependant, un retard de la procédure est susceptible de survenir et une légère irritation de la peau du patient est possible.

Nos dossiers indiquent que vous avez acheté le produit concerné (voir le Formulaire de réponse au rappel ci-joint pour obtenir la liste complète des produits concernés et les dates auxquelles le produit vous a été expédié). Par conséquent, veuillez prendre les mesures suivantes nécessaires pour ce rappel :

- Recherchez immédiatement dans votre inventaire le produit concerné indiqué dans le Formulaire de réponse au rappel (ci-joint).
- Cessez la distribution de tout produit concerné par ce rappel.
- Envoyez rapidement votre accusé de réception du présent Avis de rappel à Parker par courriel à l'adresse suivante : [ParkerQA@parkerlabs.com](mailto:ParkerQA@parkerlabs.com).
- Remplissez rapidement le Formulaire de réponse au rappel (ci-joint) et retournez-le par courriel, par la poste ou par fax à l'adresse suivante :

Adresse courriel : [ParkerQA@parkerlabs.com](mailto:ParkerQA@parkerlabs.com)

Fax : 973 276 9510

Téléphone : 973 276 9500 poste 7107

Adresse postale : Parker Quality Representative

4 Sperry Road

Fairfield NJ 07004, États-Unis

- Si vous avez distribué un produit concerné, veuillez effectuer un SOUS-RAPPEL auprès de vos comptes directs. Vous pouvez utiliser le présent Avis de rappel et le Formulaire de réponse au rappel (ci-joint) comme base pour votre lettre de SOUS-RAPPEL. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide pour avertir vos comptes directs, veuillez contacter le représentant de la qualité Parker aux coordonnées ci-dessus.
- Même si vous n'avez aucun produit concerné à retourner, remplissez le Formulaire de réponse au rappel et retournez-le nous par courriel, par la poste ou par fax comme indiqué ci-dessus.

Parker Laboratories organisera le retour de tout produit concerné restant dans votre inventaire. Un numéro d'autorisation de retour vous sera transmis et un remboursement/remplacement sera organisé à réception du produit.



Si vous avez des questions, veuillez envoyer un courriel ou appeler Parker Laboratories aux coordonnées suivantes :

Courriel : [ParkerQA@parkerlabs.com](mailto:ParkerQA@parkerlabs.com)

Téléphone : 973 276 9500 poste 7107 (représentant de la qualité Parker)

Heures d'ouverture : du lundi au jeudi : 8 h 30 – 17 h 00 / vendredi : 08 h 30 – 13 h 00

Veuillez accepter nos excuses pour tout désagrément découlant de ce rappel.

Sinceres salutations,

Candy Beck  
Affaires réglementaires  
Parker Laboratories, Inc.  
[cbeck@parkerlabs.com](mailto:cbeck@parkerlabs.com)  
973 276 9500 poste 7157