

URGENT

N/Réf. : BCN/01/2024 HERMES 2300585

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXX

Correspondant matériovigilance

Mail : XXXXXXXXXX

Gennevilliers, le 22/01/2024

Objet : MISE EN DEMEURE ANSM / RAPPEL DE LOTS

Gammes EQUITAMP & EQUISPON

Fabriquées par EQUIMEDICAL B.V.

Madame, Monsieur,

La société ASSUT EUROPE est mise en demeure par l'ANSM de procéder à un rappel de lots concernant les produits **fabriqués** par la **société EQUIMEDICAL B.V.** à savoir les gammes : **EQUITAMP (réf. ETXX-XXX)**, **EQUITAMP FIBRILLAIRE (réf. ETFXX-XX)**, **EQUITAMP KNITTED (réf. ETSXX-XX)** et **EQUISPON (réf. EQUXX-XX-XX)**, qui s'est vu **suspendre sa certification CE** en date du **28 mai 2019** au **motif d'irrégularité administrative**.

Bien que la suspension **ne concerne en rien la sécurité ou l'efficacité des DM** concernés et n'a de ce fait, **aucune conséquence sur la santé des patients** ; nous devons suite à mise en demeure de l'ANSM, **rappeler l'intégralité des DM concernés**.

S'agissant de lot de fabrication 2019, il est fort probable que les DM concernés ne soient plus en circulation à ce jour. Néanmoins, votre établissement peut encore potentiellement détenir au sein de vos stocks, quelques unités concernées par ce rappel de lots.

Nous vous remercions donc de bien vouloir procéder à **l'isolement desdits DM (en annexe la liste des DM livrés à votre établissement)** et **de revenir vers nous afin que nous organisions la reprise des DM le cas échéant.**

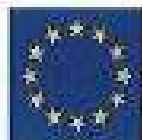
Un retour du FORMULAIRE DE REPONSE joint au présent courrier est impératif avant le 26 janvier 2024 à l'adresse mail suivante : lvalente@assuteurope.fr

Merci de votre collaboration
Cordialement,

B. CAILLETON-NEVEU
PDG

PJ : LISTE DES DM CONCERNES LIVRES A VOTRE ETABLISSEMENT

FORMULAIRE DE REPONSE A RETOURNER AVANT LE 26 JANVIER 2024

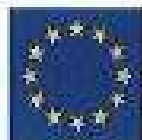


Annexe au courrier MISE EN DEMEURE ANSM / RAPPEL DE LOTS
du 22/01/2024 / HERMES 2300585

Etablissement : XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX, Correspondant Matériovigilance

Nous vous remercions de bien vouloir **procéder à l'isolement des DM** susceptible d'être en stock au sein de votre établissement, à savoir :

REF.	DESIGNATION	N° DOC.	DATE	N° COMMANDE	N° DE LOT	QTE
ET10-020	EQUITAMP 10 CM X 20 CM				N1904E	
ET05-035	EQUITAMP 5 CM X 35 CM				N1904D	
ETF-25-05	EQUITAMP FIBRILLAIRE 2.5 CM X 5 CM				F71904A	
ETF05-10	EQUITAMP FIBRILLAIRE 5 CM X 10 CM				F71904B	
ETS25-25	EQUITAMP KNITTED 2.5 CM X 2.5 CM				K1903A	
EQU10-10-10	EQUISPON DENTAIRE BLISTER 10 X 10 X10 MM				GP1902232	
EQU70-50-10	EQUISPON STANDARD 70 X 50 X 10 MM				GP1902224	



[Formulaire à compléter merci](#)

JANVIER 2024 – HERMES 2300585

RAPPEL DE LOT Gammes « EQUIMEDICAL B.V. »
suite suspension administrative certification CE en date du 28 mai 2019

Cochez la case appropriée :

☐ **Nous avons les DM suivants à retourner à Assut Europe France :**

Référence	Lot n°	Quantité

☐ **Nous n'avons aucun produit en stock concerné par ce rappel.**

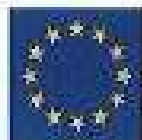
Nom de l'établissement:

Téléphone:

Adresse:

.....

Contact:



ASSUT EUROPE
— F R A N C E —

LIGATURES et MATÉRIELS MÉDICAL

Titre:

E-mail:

Date: Cachet et Signature:

**Merci de retourner ce formulaire rempli par mail : lvalente@assuteurope.fr
AVANT LE 26 JANVIER 2024**

ASSUT EUROPE FRANCE

86-114 Avenue Louis Roche - Batiment D - Hall 3 - 92230 GENNEVILLIERS TEL (33) 01 47 98 52 94 FAX (33) 01 47 98 58 92 assut.contact@assuteurope.fr

SAS au capital de 749 445,25 euros - RCS Nanterre 449 081 140 - TVA intracommunautaire FR 53 449 081 140 - Code APE 4774Z