

Notification de sécurité PRODUIT

Description du produit	Référence	Numéro de lot	Code-barre
MID-TUBE™, Sonde orogastrique	MID130	EQ97516-02	 (01)03700508001307(17)270101(10)EQ97516-02

Date : 15 Mars 2024

A l'attention de : Distributeurs, Etablissements de Santé

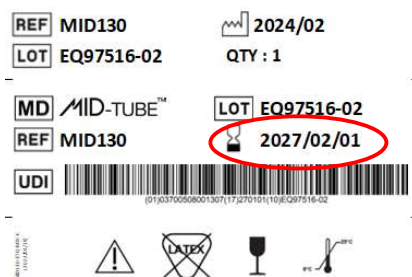
Cher Clients,

Nous vous informons par la présente, d'une erreur dans la date d'expiration figurant sur l'étiquette de la boîte du dispositif MID-TUBE™ (réf. MID130), sonde orogastrique – lot n°EQ97516-02.

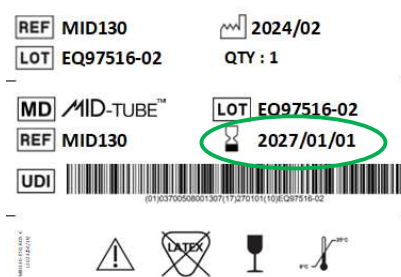
Description du problème :

Il a été porté à la connaissance de MID une ambiguïté d'information sur la date d'expiration du MID130 lot EQ97516-02 lors de l'analyse des données de l'étiquette de la boîte du produit et des documents d'expédition.

Après vérification, il s'avère qu'une erreur d'impression sur la date d'expiration s'est produite sur l'étiquette de la boîte mentionnant ainsi une expiration au 01/02/2027 au lieu du 01/01/2027.



MAUVAISE INFORMATION



BONNE INFORMATION

La présente notification de sécurité n'impacte en rien la fiabilité du dispositif MID-TUBE™ référence MID130. En effet, l'information du 01/01/2027 est présente sur le conditionnement interne du produit. Elle est également correcte dans l'UDI (code-barre) du produit.

Veuillez communiquer cette information aux utilisateurs du MID-TUBE™ (réf. MID130) au sein de votre organisation. Veuillez compléter et renvoyer le « Formulaire de confirmation » ci-dessous, dès que possible, par email à mid@mid-med.com, confirmant avoir lu et compris le présent Avis de sécurité.

Information à l'utilisateur :

Veuillez noter qu'aucun retour de produit n'est requis à la suite de cet avis et nous vous demandons de placer tous les produits de ce lot en quarantaine jusqu'à leur ré-étiquetage. Des exemplaires de l'étiquette contenant la bonne information sont mis à disposition par MID auprès des distributeurs et des agents commerciaux de MID afin qu'ils réétiquettent les produits en stock chez eux ou qu'ils se coordonnent avec les cadres des centres de soin pour procéder au ré-étiquetage des boîtes concernées. Conformément aux instructions fournies avec cet avis, le ré-étiquetage sera fait dès que possible évitant autant que possible le report d'interventions déjà programmées.

L'ANSM a été informée de cette action. Veuillez noter que l'ensemble de nos distributeurs de l'espace économique européen et hors espace économique européen en seront également informés.

Veuillez conserver une copie de cet avis dans votre documentation.

Pour plus d'information concernant cette notification, merci de contacter le service Affaires Réglementaires de la société Médical Innovation Développement au 04 78 17 48 04 ou à mid@mid-med.com.

Nous vous remercions pour votre coopération.

Thomas SALOMON
PCVRR Suppléant



MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT
9 CHEMIN DU JUBIN // 69570 DARDILLY
Tel : +33(0)478 174 804 // Fax : (0)472 829 123
mid@mid-med.com // www.mid-med.com
SAS au Capital de 40 000 Euros
SIREN: 421 938 945 - RCS LYON - TVA FR21421938945

Notification de sécurité PRODUIT
FSN réf. MID130-FSN1-2024

MID-TUBE™ (réf. MID130) – Lot EQ97516-02

FORMULAIRE DE CONFIRMATION suite à prise de connaissance de la notification

Merci de cocher les cases correspondantes :

- ☐ Je confirme avoir reçu et lu le présent Avis de sécurité, et j'ai pris connaissance de la date d'expiration au 01/01/2027 du dispositif MID-TUBE™ réf. MID130 – lot EQ97516-02.
- ☐ Je souhaite obtenir des exemplaires de l'étiquette indiquant la bonne information concernant la date d'expiration pour la coller sur chaque boîte commandée du lot EQ97516-02 :
- ☐ Nombre de produits en stock :
- ☐ Nombre de produits consommés :
- ☐ Je n'ai plus de produits du lot EQ97516-02 en stock.
- ☐ J'ai identifié et alerté le personnel concerné par cette notification de sécurité de produits.

FORMULAIRE DE CONFIRMATION RE-ETIQUETAGE suite à prise de connaissance de la notification

- ☐ Je confirme avoir réétiqueté les produits MID130 – lot EQ97516-02 commandés conformément aux instructions fournies avec le présent Avis de sécurité :
- ☐ Nombre de produits réétiquetés,
(Si possible, je transmets une photo d'un produit réétiqueté) :
- ☐ Nombre d'étiquettes non-utilisées et retournées à MID :

Nom : _____

Fonction : _____

Etablissement : _____

Adresse : _____

A adresser le plus rapidement possible à l'attention de :

MID SAS
Thomas SALOMON
9, chemin du Jubin
69570 DARDILLY
Tél : 04 78 17 48 04
Fax : 04 72 82 91 23
mid@mid-med.com