

**URGENT : AVIS DE SECURITE****Gant d'examen Vinyle****Références produits et lots concernés : Consulter le tableau 1****Type d'action : RAPPEL PRODUIT**

**A l'attention du/des personnels clinique, cabinets dentaires, infirmiers et tout personnel soignant et direction d'achat, directeur d'entreprise et / ou correspondant de matériovigilance.**

Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention **immédiate**.

Chère cliente, Cher client

MEDISTOCK mène une action corrective de sécurité pour retirer les produits et lots non expirés de gants d'examen Vinyle répertoriés dans le tableau 1. D'après notre suivi de traçabilité votre établissement a été identifié comme ayant reçu ces produits.

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : FR-MF-000007667

**Coordonnées du représentant local et fabricant :**

|                                        |                                          |
|----------------------------------------|------------------------------------------|
| NOM                                    | MEDISTOCK                                |
| ADRESSE                                | Rue du Carreau – 69960 – CORBAS - FRANCE |
| Correspondant local (materiovigilance) | Adriane SCHIRLIN                         |
| Téléphone                              | +33 (0)4 37 90 54 43                     |
| E-mail                                 | aschirlin@medistock.fr                   |

**Description du problème et produits concernés :**

Suite à une surveillance du marché les produits présentés dans le Tableau 1 présentent une non-conformité à la norme EN 455-2. Aussi nous observons une dégradation de la force à la rupture attendue pour cette typologie de gants avec des valeurs mesurées inférieures à 3.6 N.

Les gants d'examen en vinyle sont des gants à usage médical destinés à protéger le patient et l'utilisateur contre toute contamination croisée. De force anatomique ils sont conçus pour la pratique d'examens médicaux, d'actes de diagnostics et thérapeutiques ou la manipulation de matériels contaminés. Exempt de latex ils limitent considérablement les risques allergènes.

| Référence produits | Désignations                             | Lots concernés |
|--------------------|------------------------------------------|----------------|
| A1028              | Gant d'examen Vinyle non poudré. Size XL | 227063         |
| A1027              | Gant d'examen Vinyle non poudré. Size L  |                |
| A1026              | Gant d'examen Vinyle non poudré. Size M  |                |
| A1025              | Gant d'examen Vinyle non poudré. Size S  |                |
| A1024              | Gant d'examen Vinyle non poudré. Size XS |                |

**Tableau 1 : Références et lots concerné**

**Risques cliniques :**

Cette dégradation remet en cause la protection des gants face aux risques de contaminations rencontrées possiblement lors des soins.

A ce jour MEDISTOCK n'a reçu aucune plainte potentiellement associée à ce défaut de conformité.

**Mesures prises par MEDISTOCK :**

MEDISTOCK interrompt la distribution des produits cités dans le Tableau 1.

L'origine de cette défaillance est en cours de détermination. Néanmoins nous vous invitons à prendre les mesures correctives ci-dessous.

De plus, nous vous rappelons que les gants d'examen en vinyle doivent être stockés à l'abri de la lumière et de l'humidité et dans une plage de température allant de 5°C à 40°C conformément aux informations présentes sur les cartons de transport des produits.

Les conditions de stockage impactent le maintien des performances des produits durant toute la durée de vie prévue

**Mesures à prendre par les distributeurs et les utilisateurs :**

- Cessez la mise à disposition des gants d'examen vinyle concernés par le rappel.
- Placez l'ensemble des produits en quarantaine.
- Identifiez les lots et quantités de produits concernés encore non utilisés.
- Identifiez et diffusez le présent avis à toutes personnes qui doivent avoir connaissance de cet avis au sein de votre chaîne de distribution.
- Demandez à vos clients de remplir le formulaire de réponse clients et de le renvoyer avant le 15/05/2024 à vos services et ce même s'ils n'ont plus de produits en stock.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client après avoir terminé vos activités de rapprochement **même si vous n'avez plus aucun produit concerné dans vos stocks au plus tard avant le 30/05/2024.**
- Si vous rencontrez des difficultés, veuillez envoyer un mail à l'adresse suivante : [aschirlin@medistock.fr](mailto:aschirlin@medistock.fr).

|                                                                                 | Utilisateur final ayant le produit en stock                                                                                                                                            | Utilisateur final sans aucun produit concerné en stock                                               | Où envoyer le formulaire rempli                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Acheté <b>directement</b> à MEDISTOCK = <b>cas des distributeurs uniquement</b> | Remplissez le formulaire « réponse client » dans son intégralité<br><br>A sa réception MEDISTOCK vous aiguillera pour le renvoi des produits et la mise en place d'un avoir / échange. | Remplissez le formulaire « réponse client » et cochez la case « pas de produits concernés en stock » | <a href="mailto:aschirlin@medistock.fr">aschirlin@medistock.fr</a> |
| Client de l'un de nos <b>distributeurs ou d'un tiers</b>                        | Remplissez le formulaire « réponse client » dans son intégralité<br><br>Votre distributeur vous informera de la compensation commerciale prévue.                                       | Remplissez le formulaire « réponse client » et cochez la case « pas de produits concernés en stock » | Renvoyer le formulaire à votre distributeur                        |

Cordialement,

Adriane SCHIRLIN  
Correspondante matériovigilance

## FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

### Gant d'examen Vinyle

**Références produits et lots concernés : Consulter le tableau 1**

A renvoyer à l'adresse suivante : [aschirlin@medistock.fr](mailto:aschirlin@medistock.fr) en cas d'achat directement chez MEDISTOCK (cas de nos distributeurs) ou chez votre distributeur au plus tard le **15/05/2024**

**Je confirme que le présent avis de sécurité a été lu et compris et que toutes les mesures correctives recommandées ont été mises en place :**

*Cochez la case appropriée ci-dessous et veuillez renseigner les informations si applicables*

- ☐ Nous n'avons aucun des produits concernés répertoriés dans le tableau 1 dans notre établissement.  
L'intégralité des produits a été utilisée.

**OU**

- ☐ Nous avons en notre possession certains de produits concernés répertoriés dans le tableau 1.\*

*\*Si vous êtes distributeur veuillez renseigner le tableau ci-dessous au regard des retours de vos clients après avoir effectué vos rapprochements.*

| Lots concernés | Référence produits | Désignations                             | Quantité à détruire |
|----------------|--------------------|------------------------------------------|---------------------|
| 227063         | A1028              | Gant d'examen Vinyle non poudré. Size XL |                     |
|                | A1027              | Gant d'examen Vinyle non poudré. Size L  |                     |
|                | A1026              | Gant d'examen Vinyle non poudré. Size M  |                     |
|                | A1025              | Gant d'examen Vinyle non poudré. Size S  |                     |
|                | A1024              | Gant d'examen Vinyle non poudré. Size XS |                     |

#### Identification de l'établissement :

|                           |  |             |  |
|---------------------------|--|-------------|--|
| Nom de l'établissement    |  |             |  |
| Adresse                   |  | Code postal |  |
| Ville                     |  |             |  |
| Nom de l'interlocuteur    |  | Fonction    |  |
| Adresse e-mail            |  | Téléphone   |  |
| Date, cachet et signature |  |             |  |