

Expéditeur:
Wing Weng
Zhuhai Ninuo Biological Technology Co.,Ltd

FSN - Fiche d'avertissement

Destinataires : Distributeurs français

Objet : Rappel concernant le Sérum Physiologique SANTECARE

- Référence : SNTCR-SERPHY-500
- Lot : Q057-2401001
- UDI : 06970082867447
- EAN : 3760327716264
- Date d'expiration : 2027/01

Description du problème :

Cette lettre est destinée à vous informer du rappel de produit concernant le lot de Sérum Physiologique "Q057-240100" listé ci-dessus.

Le lot concerné présente un risque de mauvaise stabilité au cours du temps, pouvant impacter le patient.

Impact sur les résultats de patients :

L'utilisation des lots peut entraîner des effets indésirables sur les patients, rougeur et/ou infection bactérienne.

Mesure à prendre en cas d'utilisation du dispositif :

Afin de répondre à cette problématique, nous vous demandons de rassembler les bouteilles en votre possession ; de les détruire ou de les renvoyer à notre distributeur pour destruction.

Nous informons de la destruction le cas échéant. Si le produit est renvoyé vers le distributeur, il sera placé dans son entrepôt, avant d'être détruit par des organismes dédiés.

En parallèle, la demande d'arrêt de commercialisation du LOT : Q057-2401001 a été faite.

Transmission de la fiche d'avertissement :

Cet avis doit être transmis à toute personne concernée.

Veillez nous assurer que tous les utilisateurs potentiels ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Nous vous confirmons que l'ANSM a été informée de ce problème de sécurité.

Soyez assurés que notre priorité est la sécurité et la qualité de nos produits.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos salutations distinguées.

Veillez trouver ci-dessous le formulaire à compléter et à retourner au distributeur concerné.

Accusé de réception de l'avis de sécurité concernant le sérum physiologique

*Veillez compléter intégralement le présent accusé de réception et cocher les cases correspondantes.
Veillez également nous informer si vous n'avez plus de stock des
Dispositifs Médicaux/de la gamme de produits mentionnés ci-dessus :*

- Nous accusons réception du présent avis*
- Nous vous informons que nous n'avons aucune bouteille*
- Destruction des bouteilles. Nombre de bouteilles détruites :*
- Renvoi des bouteilles. Nombre de bouteilles renvoyées :*

Nom :

Adresse :

Date :

Pour toute récupération de bouteilles, nous nous chargeons de venir les enlever sous 4 jours ouvrés à réception du formulaire.

*Veillez retourner cette réponse par mail à notre distributeur :
contact@idc-pharma.com*

Nous vous remercions de votre aide.