

Date	11/03/2025	
N° Fiche	2025_FA_001	
Type d'action	X Pour rappel volontaire	
Déclaration d'incident (ANSM)	<input type="radio"/> Oui X Non	
Destinataires	- Distributeurs/Revendeurs - Pharmaciens - Utilisateurs finaux	
Article	Référence Identités	811011
	Désignation	Cadre de toilettes NOSY BE
	N° lot(s) concerné(s)	108776
Objet :	Identités initie cette fiche d'avertissement suite à la détection d'un défaut de fabrication sur l'accoudoir gauche qui ne reste pas en position.	
Dangers et risques potentiels	Ce défaut peut entraîner la chute de l'utilisateur s'il prend appui sur l'accoudoir, ce qui peut entraîner des blessures.	
Actions correctives prises par le fabricant	Compte-tenu des défauts identifiés et de l'évaluation des dangers potentiels effectuée, la société Identités a décidé de procéder aux mesures suivantes : <ul style="list-style-type: none"> - <i>Rappel des dispositifs du lot concerné.</i> - <i>Isolement du stock de dispositifs du lot concerné</i> - <i>Investigations sur l'origine du problème et mises en place des modifications adéquates</i> 	
Actions à mettre en œuvre	Nous vous invitons à prendre les mesures indiquées ci-dessous : <ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier immédiatement l'éventuelle présence de ces dispositifs dans votre inventaire et les placer impérativement en quarantaine 2. Vérifier la présence de ces dispositifs chez les utilisateurs finaux et récupérer les produits pour destruction 3. Procéder à l'interruption immédiate de l'utilisation ou de la distribution de ces produits 4. Envoyer les produits en votre possession à l'adresse suivante : <p style="text-align: center;">Identités ZA Pôle 49, Boulevard de la Chanterie 49124 Saint Barthélémy d'Anjou</p> 5. Vous pouvez également détruire le produit dans vos locaux à condition de nous envoyer l'attestation de destruction 6. Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception et le transmettre dans les 5 jours ouvrés à l'adresse ci-dessus ou par courriel à l'adresse suivante sav@identites.tm.fr) 7. Conserver une copie de cette fiche d'avertissement 	

**Transmission de la fiche
d'avertissement**

Cette fiche doit être transmise aux personnes de votre organisation qui pourraient être concernées, ou à toute organisation (centres de soins) pour lesquelles des produits pouvant être affectés ont été transmis.
Merci de bien vouloir faire suivre cette fiche aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact.
Merci de bien vouloir prendre conscience de cette fiche et de l'action résultante pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective

Récupération du numéro de lot :

Le numéro de lot est indiqué sur l'étiquette produit collée au niveau du cadre arrière, sous le dossier.



Conscients des perturbations que cette situation peut engendrer et afin de vous accompagner, nos services se tiennent à votre entière disposition pour tout complément d'information :

Par téléphone au +33 (0)2 41 96 18 48

Par courriel : serviceclient@identites.tm.fr

L'ANSM a été informée de cette action. Veillez à ce que toutes les personnes concernées soient tenues informées de ce rappel et de l'action qui en découle afin de garantir l'efficacité de celle-ci.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'ANSM par courriel à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par téléphone au +33 (0)1.55.87.30.00.

Nous sommes sincèrement désolés pour le désagrément causé par cette mesure et vous sommes reconnaissants pour l'attention que vous porterez à cet avis.

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos sincères salutations.

ACCUSE DE RECEPTION FORMULAIRE DE REPONSE

Notification urgente :

IDENTITES 49

Rappel – Fiche d'avertissement 2025_FA_001

11/03/2025

A l'attention de :

- Distributeurs/Revendeurs
- Pharmaciens
- Utilisateurs finaux

Coordonnées : Par téléphone au +33 (0)2 41 96 18 48 ou courriel : serviceclient@identites.tm.fr

Etablissement de santé :

Nom :

Fonction :

Nous confirmons avoir reçu et pris connaissance de cette notification urgente.

Notre inventaire a été vérifié et les résultats sont les suivants :

Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacements de l'établissement et nous n'avons pas/plus de produits en stock.

Nous avons certains produits concernés en stock, listés dans le tableau ci-dessous.

Si des produits ne peuvent pas être retournés, merci d'indiquer s'ils ont été perdus ou détruits.

Référence	Numéro de facture	Numéro de lot	Quantité à retourner	Quantité perdue ou détruite

Date :

Signature :

Dans le cas où vous souhaitez détruire vous-même le produit, merci de nous envoyer un certificat de destruction.

Merci de renvoyer ce formulaire sous 5 jours ouvrés par courrier ou par courriel sav@identites.tm.fr. Nous vous prions une nouvelle fois de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Le client/Customer :

atteste que le (ou les) produit(s)/ certifies that the product(s) :

811011 CADRE DE TOILETTES NOSY BE

a été détruit/has been destroyed..

Référence/Reference	Numéro de facture/Invoice Number	Numéro de lot/Batch Number	Date de destruction/Date of destruction	Quantité détruite/Quantity Destroyed

Fait à/Done at

Le/On

Signature