

San Possidonio, 17 octobre 2025

À :

EDIMEX - Équipements scientifiques et médicaux

4 squares de la Bimbière - 49124 - Le Plessis-Grammoire

Tél : +33 (0) 2 41 27 01 06

À l'attention de : Audrey Lerenard

Objet : Avis de sécurité FSN-05-2025

Cher client,

La société MEDAX - fabricant du dispositif - *Aiguille semi-automatique pour biopsie des tissus mous avec profondeur de pénétration réglable* - initie un rappel volontaire du numéro de lot indiqué dans le tableau ci-dessous.

Code	Lot	Description
ML20160-C0	07760-25	<i>Aiguille semi-automatique pour biopsie des tissus mous avec profondeur de pénétration réglable</i>

Nos dossiers indiquent que votre établissement a acheté le lot concerné.

Remarque importante:

Cet avis doit être transmis à toute structure où les dispositifs potentiellement concernés peuvent avoir été transférés.

Description du problème:

Le client a identifié un problème lors de l'utilisation du dispositif.

Dans certains cas, l'aiguille ne s'adapte pas à l'aiguille d'introduction coaxiale.

Risque potentiel:

Impossibilité de réaliser plusieurs biopsies.

Nécessité d'utiliser une autre aiguille, avec perte de temps et consommation de matériel.

Aucun risque pour la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.

MEDAX S.R.L. Unipersonale

Via Sandro Pertini, 4 • 41039 • San Possidonio (MO) • Italy

Company direct No. : +39 0535 1812757 • email: customercare@medax.it • www.medax.it

Vat N. /Fiscal Code N. Iscriz. Reg. Impr.: 02669860369

N. REA: MO 403036 • Capitale Sociale Euro 100.011,00 i.v.

Les autorités nationales compétentes ont été informées de ce FSN.

Actions requises de la part des distributeurs et des utilisateurs:

- Veuillez identifier et mettre en quarantaine tous les appareils du lot concerné de votre inventaire.
- Fournir une copie de ce FSN et de la réponse au FSN à tous les utilisateurs/hôpitaux susceptibles d'avoir reçu les dispositifs concernés.
- Demandez à ces utilisateurs/au personnel hospitalier de remplir le formulaire de réponse au FSN et de vous le renvoyer.
- Confirmez à Medax que vous avez réalisé l'activité requise pour tous vos clients concernés.

Dès réception du formulaire de réponse au FSN dûment rempli, MEDAX vous contactera pour organiser le retour des appareils concernés et la fourniture d'appareils de remplacement.

Medax accorde la plus grande importance à la qualité des produits et à la sécurité de nos patients. Nous vous remercions de l'attention que vous portez à cette question et nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que ce problème a pu causer. Si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant ce rappel, veuillez contacter le service clientèle et l'équipe d'assurance qualité de MEDAX par courrier électronique à l'adresse suivante :

sales@medax.it
customercare@medax.it
quality3@medax.it

Nous restons à votre entière disposition pour tout complément d'information ou clarification que vous pourriez souhaiter.

Nous vous remercions de votre attention et de votre coopération

Meilleures salutations

Medax Srl Unipersonale

Assurance qualité
Alessandra Scotti

MEDAX S.R.L. Unipersonale

Via Sandro Pertini, 4 • 41039 • San Possidonio (MO) • Italy
Company direct No. : +39 0535 1812757 • email: customercare@medax.it • www.medax.it

Vat N. /Fiscal Code N. Iscriz. Reg. Impr.: 02669860369
N. REA: MO 403036 • Capitale Sociale Euro 100.011,00 i.v.