



AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Seringues à code couleur

07/11/2025

De : MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Allemagne

À l'attention de : Fabricants de dispositifs médicaux et prestataires CPT

Produits et numéros de lot concernés :

Numéro de pièce	Description du produit	Lot
10301200	Seringue à code couleur, 10 ml, LL, polycarbonate, bleue	P2342004
10301400	Seringue à code couleur, 10 ml, LL, polycarbonate, rouge	P2416002

Description du problème lié au produit :

MedNet GmbH émet cet avis urgent de sécurité sur le terrain suite à la détection d'une contamination par des particules dans certaines seringues.

Ces particules peuvent ne pas être détectables avant utilisation en raison du risque qu'elles adhèrent au joint de la seringue ; par conséquent, dans le pire des cas, leur utilisation sur des patients pourrait entraîner une embolie.

Les investigations menées dans l'environnement de production ont révélé que 90 % des lots spécifiés n'étaient pas concernés. Pour les 10 % restants, une contamination ne peut être définitivement exclue. Par conséquent, les lots susmentionnés sont rappelés dans leur intégralité.

Mesures à prendre :

Pour faciliter ce rappel et garantir que les produits concernés soient retirés du marché, veuillez suivre les étapes suivantes :

- Vérifiez si l'un des produits concernés figurant dans la liste se trouve dans votre entrepôt.
- Inscrivez votre stock dans la liste suivante et arrêtez immédiatement toute expédition du produit concerné.
- Veuillez envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli et la liste complète à nicole.boehnisch@medneteuropa.com dès que possible, au plus tard cinq (5) jours après réception de cette lettre, même si vous n'avez plus de stock.



- Dès réception du formulaire de confirmation dûment rempli, votre gestionnaire de compte vous contactera pour organiser l'élimination/la collecte.
- Transmettez ces informations de sécurité à tous les clients qui ont reçu le produit concerné.

Veillez nous envoyer la confirmation que ce rappel a été communiqué à tous les opérateurs économiques qui ont reçu des produits de votre part, comme indiqué ci-dessous.

Nous vous demandons également de veiller à ce que les stocks restants des opérateurs économiques vous soient restitués afin que nous puissions ensuite coordonner les prochaines étapes avec vous.

Nous comptons sur votre coopération pour traiter cette demande. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre coopération.

L'autorité compétente concernée dans votre pays a été informée de cet avis urgent de sécurité sur le terrain.

Cordialement,

Directeur Général

Gestion de la Qualité/Affaires Réglementaires

Annexes :

Annexe 1 – Confirmation



FORMULAIRE DE CONFIRMATION DU RAPPEL

Rappel de Seringues à code couleur

Pièce jointe 1 : Accusé de réception du rappel d'un produit

Veuillez envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli et la liste complète dès que possible, au plus tard cinq (5) jours après réception de cette lettre, à nicole.boehnisch@medneteurope.com.

Nom (société) : _____

Numéro de client : _____

Nom (personne) : _____

Date : _____

☐ OUI - Nous avons vérifié les stocks des produits mentionnés dans la lettre de rappel et avons mis en quarantaine les produits concernés.	Veuillez indiquer la quantité de produits concernés dans la liste.
☐ NON - Nous n'avons aucun des produits mentionnés dans la lettre de rappel en stock.	
☐ Les acteurs économiques en aval de la chaîne d'approvisionnement ont été informés par nos soins du rappel et ont mis en quarantaine les produits concernés.	Veuillez indiquer la quantité de produits concernés dans la liste.
☐ Nous avons informé les acteurs économiques suivants de la chaîne d'approvisionnement du rappel et ils n'ont AUCUN des produits concernés en stock selon la liste.	

Date / Cachet / Signature _____

Remarque : Ce formulaire confirme la réception d'une version électronique.