



10 avril 2026

Réf. : FA-2026-020 EMEA

**URGENT : ACTION VOLONTAIRE SUR LE TERRAIN CONCERNANT UN PRODUIT**

**Objet : Avis de rappel concernant les produits O&M Halyard, Inc. – Gants d'examen en nitrile HALYARD\* PUREZERO\* Ultraviolet\***

Cher client,

Un avis de rappel est lancé par O&M Halyard, Inc. concernant les **gants d'examen en nitrile HALYARD\* PUREZERO\* Ultraviolet\*** (codes 48771 à 48775). Cette action est liée au non-respect du temps de percée minimal de 30 minutes pour le n-heptane requis pour la performance de type B européenne selon les normes ISO 374-1:2016+A1:2018 et EN 16523-1:2015+A1:2018. Bien qu'O&M Halyard, Inc. n'ait reçu aucune plainte ni aucun rapport d'événement indésirable pouvant indiquer un problème concret, O&M Halyard, Inc. publie cette action de terrain volontaire.

**DÉTAILS DE L'ÉVÉNEMENT :**

Cette action concerne les codes de produit identifiés dans le tableau ci-dessous. Le tableau 1A identifie les lots distribués entre septembre 2025 et mars 2026. Les registres d'O&M Halyard, Inc. indiquent que vous avez reçu **des gants d'examen en nitrile HALYARD\* PUREZERO\* Ultraviolet\*** provenant de l'un de ces lots spécifiques associés à cette action, comme indiqué ci-dessous. Le problème à l'origine de cette action sur le terrain est lié au non-respect du temps de percée minimal de 30 minutes pour le n-heptane requis pour la performance européenne de type B selon les normes ISO 374-1:2016+A1:2018 et EN 16523-1:2015+A1:2018. Aucun autre code de produit ni aucun autre lot de gants n'est concerné par cette action sur le terrain.

**Produits concernés :**

Nom du produit	Code alternatif	Code
Gants d'examen en nitrile HALYARD* PUREZERO* Ultraviolet*	LFS511XS	48771
Gants d'examen en nitrile HALYARD* PUREZERO* Ultraviolet*	LFS511SM	48772
Gants d'examen en nitrile HALYARD* PUREZERO* Ultraviolet*	LFS511MD	48773
Gants d'examen en nitrile HALYARD* PUREZERO* Ultraviolet*	LFS511LG	48774
Gants d'examen en nitrile HALYARD* PUREZERO* Ultraviolet*	LFS511XL	48775

**Veillez vous reporter au tableau 1A ci-joint pour connaître les lots concernés.**

**Risque pour la santé :** L'utilisation de ces gants d'examen présente un risque de lésions ou d'irritations cutanées ou tissulaires.

**Mesures à prendre :**

Veillez vérifier vos stocks, isoler et mettre en quarantaine tous les produits concernés. Tous les autres codes de produit et lots de ce produit ne sont PAS concernés par cette action sur le terrain.

**Distributeurs :**

- VÉRIFIEZ** vos stocks pour **identifier les codes de produit et les numéros de lot concernés.**
- Contactez le service clientèle et envoyez un e-mail à [OMRA\\_RECALLS@owens-minor.com](mailto:OMRA_RECALLS@owens-minor.com) pour demander une autorisation de retour de marchandise (RGA) pour les produits concernés.
- INFORMEZ** votre personnel de cette action de terrain volontaire afin de vous assurer qu'il en a connaissance.



4. Si l'un des lots concernés identifiés ci-dessus a été redistribué, veuillez vous assurer que tous les utilisateurs finaux sont dûment informés de cette action sur le terrain et conserver des traces de son efficacité.
5. Tout événement indésirable lié à l'utilisation du produit concerné doit être signalé à [complaints@owens-minor.com](mailto:complaints@owens-minor.com).
6. RENVOYEZ le formulaire de réponse à l'action sur le terrain dûment rempli à [OMRA\\_RECALLS@owens-minor.com](mailto:OMRA_RECALLS@owens-minor.com) dès que possible, même si vous ne disposez actuellement d'aucun stock de ce produit.
7. Si vous souhaitez obtenir un avoir, veuillez contacter le service clientèle et envoyer un e-mail à [GM-OMRA\\_RECALLS@owens-minor.com](mailto:GM-OMRA_RECALLS@owens-minor.com).

Si vous avez des questions, veuillez envoyer un e-mail à [OMRA\\_RECALLS@owens-minor.com](mailto:OMRA_RECALLS@owens-minor.com) en indiquant le numéro d'événement FA-2026-020 dans l'objet de votre message. Cela permettra à l'équipe O&M de Halyard, Inc. de vous répondre rapidement.

Merci,

Caitlin Senter, titulaire d'une maîtrise en sciences, RAC  
Directrice, Affaires réglementaires mondiales  
O&M Halyard, Inc.

Pièces jointes :  
Formulaire de réponse aux mesures sur le terrain



Tableau 1A - Lots spécifiques concernés

Nom du produit	Code alternatif	Code	Lots spécifiques concernés
Gants d'examen en nitrile HALYARD* PUREZERO* Ultraviolet*	LFS511XS	48771	SJ408532X
Gants d'examen en nitrile HALYARD* PUREZERO* Ultraviolet*	LFS511SM	48772	SJ415532X SJ428132X
Gants d'examen en nitrile HALYARD* PUREZERO* Ultraviolet*	LFS511MD	48773	SJ421132X SJ430202X SJ431604X
Gants d'examen en nitrile HALYARD* PUREZERO* Ultraviolet*	LFS511LG	48774	SJ413433X SJ428832X SJ432304X
Gants d'examen en nitrile HALYARD* PUREZERO* Ultraviolet*	LFS511XL	48775	SJ413432X