



Date: 03/07/2026

## **Urgent Field Safety Notice** **PRESERVATIF MALE FACTOR PAK**

**For Attention of\***: Identify either by name or role who needs to be aware of the hazard and/or take action. If this is multiple recipients then include full list.

**Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.) \***

**J.C.D.S.A.S layla@laboratoires-jcd.com 4 BIS QUAI JEAN JACQUES ROUSSEAU-  
69350 LA MULATIERE +33472980484**

**Urgent Field Safety Notice (FSN)**  
**PRESERVATIF MALE FACTOR PAK**  
**RAPPEL DE LOT**

<b>1. Information on Affected Devices*</b>	
<b>1</b>	<p><b>1. Device Type(s)*</b></p> <p>Les préservatifs Male Factor Pak sont des préservatifs sans spermicide stérile destinés au recueil de sperme. Ils permettent au patient de réaliser un prélèvement de sperme en vue de procédures d'assistance médicale à la procréation (AMP), tout en évitant l'exposition des spermatozoïdes à des substances spermicides susceptibles d'altérer leur qualité.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<b>1</b>	<p><b>2. Commercial name(s)</b></p> <p>Préservatif Male Factor Pak</p>
<b>1</b>	<p><b>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) SELON GUDID (01) 00862242000336</b></p> <p>Complete when this becomes available.</p>

1	<b>4. Primary clinical purpose of device(s)*</b>
.	Usage prévu : Destiné au recueil d'échantillons de sperme.
1	<b>5. Device Model/Catalogue/part number(s)*</b>
.	MFP-130 (REF JCD MT241)
1	<b>6. Software version</b>
.	Only where relevant.
1	<b>7. Affected serial or lot number range</b>
.	Lot n°3071 / date de péremption : 31/10/2027
1	<b>8. Associated devices</b>
.	Within context of the FSCA eg for IVD reagents and platforms.

<b>2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*</b>	
2	<b>1. Description of the product problem*</b>
.	À ce jour, aucun problème n'a été signalé à la suite de l'utilisation du produit. Toutefois, celui-ci n'étant pas marqué CE, nous avons décidé d'en arrêter la commercialisation.
2	<b>2. Hazard giving rise to the FSCA*</b>
.	Cette FSN ne résulte d'aucun incident survenu chez un patient. Le risque associé à un préservatif endommagé est de compromettre le recueil de sperme, ce qui pourrait rendre l'échantillon inutilisable ou inadapté aux analyses et aux procédures d'assistance médicale à la procréation (AMP).
2	<b>3. Probability of problem arising</b>
.	N'étant pas le fabricant du dispositif, nous ne sommes pas en mesure d'évaluer la probabilité de survenue de ce risque. À ce jour, nous n'avons reçu aucun signalement d'incident survenu à la suite de l'utilisation de ce préservatif.
2	<b>4. Predicted risk to patient/users</b>
.	From the output of the Health Hazard Evaluation indicate the anticipated risk (product of severity x probability) of patient/end user harm (direct or indirect).
2	<b>5. Further information to help characterise the problem</b>
.	Include any further relevant statistics to help convey the seriousness of the issue.
2	<b>6. Background on Issue</b>
.	Eg how the manufacturer became aware; brief details of relevant incidents; root cause if known; rationale for containment of problem to only affected devices; other risk mitigation or longer-term preventative action etc.
2	<b>7. Other information relevant to FSCA</b>
.	This field may only contain additional information that is deemed necessary by the manufacturer to supplement information relevant to the FSCA.

<b>3. Type of Action to mitigate the risk*</b>	
3.	<b>1. Action To Be Taken by the User*</b>
	<input checked="" type="checkbox"/> Identify Device <input type="checkbox"/> Quarantine Device <input checked="" type="checkbox"/> Return Device <input type="checkbox"/> Destroy Device <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations <input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None

	Provide further details of the action(s) identified. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cesser immédiatement la distribution et l'utilisation des produits concernés.</li> <li>• Identifier et isoler l'ensemble des stocks concernés afin d'éviter toute nouvelle distribution ou utilisation.</li> <li>• Informer tous les clients ayant reçu les produits concernés de cette mesure de sécurité.</li> <li>• Organiser le retour des produits concernés.</li> <li>• Ne plus utiliser les produits concernés.</li> <li>• Compléter et retourner, le cas échéant, le formulaire d'accusé de réception ou de réponse.</li> <li>• Les produits retournés seront récupérés puis détruits par le distributeur (JCD SAS).</li> </ul>	
3.	2. By when should the action be completed?	05/08/2026
3.	3. Particular considerations for: Choose an item.  Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? Non concerné.  Provide further details of patient-level follow-up if required or a justification why none is required	
3.	4. Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return)	Choose an item.
3.	<b>5. Action Being Taken by the Manufacturer</b>  <input type="checkbox"/> Product Removal <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> IFU or labelling change <input type="checkbox"/> Other <input checked="" type="checkbox"/> None  Provide further details of the action(s) identified.	
3	6. By when should the action be completed?	Pas de risque.
3.	7. Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?	No
3	8. If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet?	
	Choose an item.	Choose an item.

<b>4. General Information*</b>	
4.	1. FSN Type* New
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN 03072026
4.	3. For Updated FSN, key new information as follows: Summarise any key difference in devices affected and/or action to be taken.
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? * No
4	5. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to:  En tant que distributeur, nous avons établi une FSN distributeur. En l'absence de retour du fabricant malgré nos relances, nous avons également complété la FSN fabricant avec les informations dont nous disposons en notre qualité de distributeur. Les clients seront contactés afin d'organiser le retour des préservatifs concernés. Ceux-ci seront ensuite récupérés et détruits conformément à la procédure mise en place.
4	6. Anticipated timescale for follow-up FSN For provision of updated advice.
4.	7. Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)
	a. Company Name <b>APEX MEDICALTECHNOLOGIES, INC</b>
	b. Address <b>10064 MESA RIDGE COURT, suite 202 SAN DIEGO CA 92121 USA</b>
	c. Website address Only necessary if not evident on letter-head.
4.	8. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. * Oui, ANSM (France)
4.	9. List of attachments/appendices: If extensive consider providing web-link instead.
4.	10. Name/Signature <b>Madame EL YOUNANI Layla</b> <b>Directrice Générale</b>
	Layla EL YOUNANI Signature numérique de Layla EL YOUNANI Date : 2026.07.03 16:01:32 +02'00'

<b>Transmission of this Field Safety Notice</b>	
	<p>This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)</p> <p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback...*</p>

Note: Fields indicated by \* are considered necessary for all FSNs. Others are optional.

## Formulaire de réponse client pour un avis de sécurité sur le terrain (FSN)

### Formulaire de réponse client

<b>1. 1. Informations relatives aux consignes de sécurité sur le terrain (FSN)</b>	
Numéro de référence FSN*	03072026
Date du FSN*	03/07/2026
Nom du produit/de l'appareil*	Préservatif male factor pak
Code(s) produit(s)	1 MFP-130 (référence JCD: MT241) 2 3
Numéro(s) de lot/série	1 3071 2 3

<b>2. 2. Informations client</b>	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Service/Unité	
Adresse de livraison (si différente de l'adresse ci-dessus)	
Nom du contact*	
Fonction ou titre	
Numéro de téléphone*	
Email*	

<b>3. 3. Action du client entreprise au nom de l'organisme de santé</b>			
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'Avis de sécurité sur le terrain et en avoir lu et compris le contenu.	Le client doit remplir ou saisir N/C	
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.	Le client doit remplir ou saisir N/C	
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et mises en œuvre.	Le client doit remplir ou saisir N/C	
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les produits	Qté:	Lot/numéro de série: Date de retour (DD/MM/YY):

	concernés - veuillez indiquer le nombre de produits retournés et la date de retour.	Qté:	Lot/Serial Number:	Date de retour (DD/MM/YY):
		N/C	Commentaires:	
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les produits concernés – veuillez indiquer le nombre de produits détruits et la date de fin de destruction.	Qté:	Lot/numéro de série:	
		Qté	Lot/numéro de série:	
		N/C	Commentaires:	
<input type="checkbox"/>	Aucun produit concerné n'est disponible pour retour/destruction.	Le client doit remplir ou saisir N/C		
<input type="checkbox"/>	Autre action (à définir):			
<input type="checkbox"/>	Je ne possède aucun appareil concerné.	Le client doit remplir ou saisir N/C		
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter.  (Par exemple, besoin de remplacement du produit).	Le client doit saisir ses coordonnées si elles diffèrent de celles indiquées ci-dessus, ainsi qu'une brève description de sa demande.		
Nom*		Nom:	Prénom:	
Signature*		Signature:		
Date*				

#### 4. Accusé de réception à renvoyer à l'expéditeur

Mail	administratif@laboratoires-jcd.com
Service clientèle	Pre-filled by manufacturer/sender/requester
Adresse postale	4 BIS Quai Jean Jacques ROUSSEAU, 69350 LA MULATIERE
Portail web	<a href="https://laboratoires-jcd.com/">https://laboratoires-jcd.com/</a>
Fax	/
Date limite de retour du formulaire de réponse client*	25/07/2026

Les champs obligatoires sont marqués d'un \*.

Il est important que votre organisation mette en œuvre les actions détaillées dans la note d'information et confirme sa réception.

Votre réponse constitue la preuve nécessaire au suivi de la mise en œuvre des actions correctives.



Matériel, équipements  
milieux et consommables  
pour la procréation  
médicalement assistée

Fait à la Mulatière, le 03/07/2026,

Objet : Demande de retour des stocks de préservatifs – Référence MT241

Les préservatifs **Male factor Pak référencés MT241** ne disposent pas du marquage CE requis. Par conséquent, et afin de garantir la conformité avec la réglementation en vigueur, ces produits sont retirés de la vente.

Par mesure de précaution et conformément aux exigences réglementaires applicables, nous vous demandons de :

- Cesser immédiatement toute utilisation de cette référence ;
- Ne pas procéder à la destruction des produits en votre possession ;
- Identifier et isoler l'ensemble des stocks concernés dans l'attente de leur récupération.

Par ailleurs, un formulaire de **réponse client** vous a été adressé. Merci d'en accuser réception et de nous **le retourner complété** dans **les plus brefs délais**.

Nous vous remercions de bien vouloir nous communiquer dans les meilleurs délais les quantités de la référence MT241 encore en votre possession afin que nous puissions organiser leur retour vers les Laboratoires JCD.

À réception des produits retournés, un avoir sera établi et un remboursement sera effectué.

Nous vous remercions de votre coopération et restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Bien Cordialement,

Madame EL YOUNANI Layla  
Directrice Générale

Layla EL  
YOUNANI

Signature numérique  
de Layla EL YOUNANI  
Date : 2026.07.03  
16:08:00 +02'00'

SAS au capital de 172 500 €  
RCS LYON B 410 514 178  
SIRET 410 514 178 00038  
APE 4646Z  
TVA FR 88 410 514 178

4 bis quai Jean-Jacques Rousseau  
69350 LA MULATIERE - FRANCE  
Tél. (33) 04 72 98 04 84  
Fax (33) 04 72 98 31 48  
administratif@laboratoires-jcd.com  
www.laboratoires-jcd.com