



BELDICO SA

Rue André Feher, 3
Zoning de Aye
6900 Marche-en-Famenne
BELGIUM

**Notice Urgente de Sécurité
pour les clients et les distributeurs**

Identifiant FSCA : FSCA_Beldico_ NC07842
SRN: BE-MF-000004224

Date: 20/10/2026

Référence et nom commercial des produits concernés :

TETERELLE A/24+VALVE+100CM+BIBERON 130ML

Cher client, Beldico émet volontairement cette notice urgente de sécurité pour le rappel des Sets de Recueil de lait maternel répertoriés dans la section 1.

1. Détails sur les produits concernés

Nom du produit	Référence	Numéro de lot
TETERELLE A/24+VALVE+100CM+BIBERON 130ML	HPF13071G	26G06
TETERELLE A/24+VALVE+100CM+BIBERON 130ML	HPF13071G	26G13
TETERELLE A/24+VALVE+100CM+BIBERON 130ML	HPF13071	26F15

2. Description du problème

La décision de procéder à un rappel volontaire du produit fait suite à une réclamation client concernant plusieurs dispositifs présentant un défaut de fabrication qui empêche leur utilisation en raison d'une absence d'aspiration. L'investigation interne a permis d'identifier une erreur humaine comme étant à l'origine de ce défaut : la vanne du circuit de refroidissement du moule, utilisé pour la production du lot 200426 de la pièce semi-finie SF13079 (téterelle), n'avait pas été ouverte, ce qui a entraîné un défaut sur les pièces moulées.

Bien que ce défaut ne présente pas de risque majeur pour la santé de la mère ou du bébé, Beldico a décidé de rappeler les dispositifs des lots de produits finis contenant la téterelle SF13079 (lot 200426), à savoir : HPF13071G (lot 26G06), HPF13071G (lot 26G13) et HPF13071 (lot 26F15).

3. Danger/préjudice associé au problème

Le défaut de moulage constaté rend les sets de recueil de lait inutilisables, car il empêche l'aspiration entre la téterelle et le tire-lait, rendant ainsi impossible l'extraction du lait maternel.

4. Type d'action

RAPPEL



BELDICO SA

Rue André Feher, 3
Zoning de Aye
6900 Marche-en-Famenne
BELGIUM

5. Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur

Veuillez transmettre ce courrier aux services concernés qui utilisent ces produits.
Veuillez vérifier les codes produit et les numéros de lot des produits que vous utilisez et, s'ils sont identiques à ceux listés ci-dessus, veuillez cesser de les utiliser.
Retournez les lots de produits concernés à votre distributeur avant le 30/11/2026.
Veuillez transmettre à Beldico le formulaire de réponse client ci-joint dûment rempli avant le 30/11/2026.

6. Transmission de cette Notice Urgente de Sécurité

Si vous êtes distributeur, veuillez transmettre cet avis au client concerné. Veuillez prêter attention à cet avis et aux mesures qui en découlent **avant le 30/11/2026** afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

7. Personne de contact

Pour plus d'informations et/ou questions concernant ce rappel, vous pouvez contacter votre distributeur ou directement le service qualité de Beldico :

Département Qualité
Beldico S.A.
Rue André Feher, 3
B-6900 Marche en Famenne
Belgique
Tel.: +32 (0) 84 245 370
E-mail: christelle.malbrouck@beldico.be

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre coopération et de votre compréhension.

Cordialement,

C. Malbrouck
Directrice Qualité Beldico

Annexe 1: Beldico customer reply form

Formulaire de réponse client

1. Information sur la Notice Urgente de Sécurité (FSN)	
Numéro de référence FSN*	FSN Beldico NC07842
Date FSN*	20/10/2026
Nom du produit/dispositif*	TETERELLE A/24 +VALVE+100CM+BIBERON 130ML
Code(s) produit	HPF13071G HPF13071
Numéro(s) de lot/série	26G06 (HPF13071G) 26G13 (HPF13071G) 26F15 (HPF13071)

2. Coordonnées du client	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Département/Unité	
Adresse de livraison, si différente de celle indiquée ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou Fonction	
Numéro de téléphone*	
Email*	

3. Action effectuée par le client pour le compte d'un établissement de santé			
☐	Je confirme avoir reçu la Notice Urgente de Sécurité et en avoir lu et compris le contenu.	À remplir par le client ; inscrire « N/A » le cas échéant	
☐	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.	À remplir par le client ; inscrire « N/A » le cas échéant	
☐	Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et ont été exécutées.	À remplir par le client ; inscrire « N/A » le cas échéant	
☐	J'ai renvoyé les dispositifs concernés ; veuillez indiquer le nombre de dispositifs renvoyés ainsi que la date de l'opération.	Qté:	Numéro de lot/série:
		Qté:	Numéro de lot/série:
		N/A	Commentaires:

☐	J'ai détruit les dispositifs concernés – indiquez le nombre de dispositifs détruits ainsi que la date à laquelle l'opération a été effectuée.	Qté:	Numéro de lot/série:
		Qté:	Numéro de lot/série:
		N/A	Commentaires:
☐	Aucun dispositif concerné n'est disponible pour un retour ou une destruction.	À remplir par le client ; inscrire « N/A » le cas échéant	
☐	Autre action (à définir):		
☐	Je n'ai aucun dispositif concerné.	À remplir par le client ; inscrire « N/A » le cas échéant	
☐	J'ai une question, veuillez me contacter (par ex. nécessité de remplacer le produit).	Le client doit saisir ses coordonnées, si elles diffèrent de celles indiquées ci-dessus, ainsi qu'une brève description de sa demande.	
Nom (en lettres capitales)*		Le client doit inscrire son nom ici	
Signature*		Le client doit signer ici	
Date*			

4. Envoyer un accusé de réception à l'expéditeur	
Email	christelle.malbrouck@beldico.be
Service d'assistance client	+32 (0) 84 245 370
Adresse postale	BELDICO, rue André Feher, B-6900 Marche-en-Famenne, Belgique
Fax	+ 32 (0)84 31 37 87
Date limite pour renvoyer le formulaire de réponse client*	30/11/2026

Les champs obligatoires sont marqués d'un astérisque *

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans la Notice Urgente de Sécurité (FSN) et confirme la réception de celle-ci.

La réponse de votre établissement constitue l'élément probant dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.