Raz Design Inc.
135 Railside Road, Toronto, ON Canada M3A 1B7 Ph: (416) 751-5678 Fx: (416) 751-6586

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Numéro de référence FSN : 2611-04 **Date :** 2026-11-17

Cher client,

La sécurité de vos clients est notre priorité chez Raz Design Inc. (Raz). Nos registres indiquent que vous avez reçu une ou plusieurs des chaises de douche/toilette Raz figurant dans le tableau ci-dessous. Le présent avis de sécurité (FSN) a pour objet de vous informer que Raz mène une mesure corrective de sécurité (FSCA) volontaire portant sur certains sièges des chaises de douche/toilette Raz dans l'Union européenne (UE).

1. Informations sur les dispositifs concernés

1. Dispositifs concernés

Les sièges moulés et VFI concernés ont été fournis sur les modèles de chaises suivants :

Nom et description du produit	Référence catalogue de la chaise	IUD (identifiant unique des dispositifs)
Raz-AT (Attendant Tilt) – Chaise de douche/toilette mobile	Z300	(01)00628758003007
Raz-SP (Self Propel) – Chaise de douche/toilette mobile	Z200	(01)00628758002000
ZUM-SP – Chaise de douche/toilette mobile	Z222	(01)00628758002222
Raze – Chaise de douche/toilette	Z444	(01)00628758004448

Références catalogue des sièges concernés :

ZVFI17RTO, ZVFI20LTO, ZVFI17FRO, ZVFI20RRO, ZVFI20RTO-A, ZVFI20FRO, ZMS17FRO-A, ZVFI20BRI, ZMS17FRO

2. Destination

Les chaises de douche/toilette et les planches de transfert de baignoire Raz sont destinées à faciliter la douche/le bain, l'utilisation des toilettes et l'hygiène personnelle des personnes à mobilité réduite, avec ou sans l'aide d'un aidant, en intérieur uniquement.

2. Raison de la mesure corrective de sécurité (FSCA)

1. Description du problème

Le 28 octobre 2026, il a été établi que certains sièges produits pour Raz n'étaient pas fabriqués conformément aux spécifications de Raz. Les sièges non conformes ont été détectés chez Raz. Tous les sièges concernés présents chez Raz ont été immédiatement mis en quarantaine. Aucun incident ni aucune réclamation client n'a été signalé au 4 novembre 2026.

2. Évaluation du risque sanitaire et mesure corrective

	Lorsqu'ils sont fabriqués conformément aux spécifications de Raz, les sièges moulés et VFI des chaises de douche/toilette Raz satisfont aux exigences de performance. Raz mène une FSCA volontaire afin d'empêcher que les sièges moulés et VFI concernés n'atteignent les clients. Les sièges moulés et VFI qui ne sont pas fabriqués conformément aux spécifications peuvent se casser et entraîner potentiellement des blessures. La FSCA volontaire comprend un siège de remplacement approuvé par Raz, qui sera envoyé à chaque client concerné aux frais de Raz. Tous les sièges concernés doivent être détruits, avec des photos comme preuve. Les photos doivent être envoyées à Raz à l'adresse arahat@razdesigninc.com.

	3. Type d'action pour réduire le risque
3.	**1. Actions menées par le fabricant** a) Informer les clients concernés au moyen du présent avis de sécurité et leur demander de retourner le ***Formulaire d'accusé de réception*** à arahat@razdesigninc.com dans les plus brefs délais et au plus tard **5 jours calendaires** après la réception du présent avis. b) Fournir les éléments suivants pour la mise en œuvre de cette FSCA : i. Siège(s) de remplacement moulé(s) / VFI ii. Fiche d'instructions d'installation du siège de remplacement iii. Formulaire d'accusé de réception c) Rechercher la cause première avec le fournisseur des sièges et mettre à jour le dossier de gestion des risques si nécessaire.
3.	**2. Actions à mener par l'importateur / le distributeur** a) Remplir et retourner le ***Formulaire d'accusé de réception*** à arahat@razdesigninc.com dans les plus brefs délais et au plus tard **5 jours calendaires** après la réception du présent avis. b) Veuillez informer vos clients concernés au moyen du présent avis de sécurité et leur demander de vous retourner le ***Formulaire d'accusé de réception***. Tout événement indésirable mentionné sur le ***Formulaire d'accusé de réception*** doit être signalé immédiatement à Raz : arahat@razdesigninc.com. c) Raz fournit les éléments suivants pour la mise en œuvre de cette FSCA. Ils seront fournis directement à l'importateur / au distributeur, qui exécutera l'action : i. Siège(s) de remplacement moulé(s) / VFI ii. Fiche d'instructions d'installation du siège de remplacement iii. Formulaire d'accusé de réception d) Organiser une intervention auprès du client concerné et effectuer les opérations suivantes : i. Lire la fiche d'instructions. ii. Installer le siège de remplacement. iii. Détruire le siège concerné et le photographier comme preuve. e) Conserver une copie du présent avis de sécurité et de tous les ***Formulaires d'accusé de réception*** signés par les clients, ainsi que les photos des sièges détruits. Envoyer cette documentation à Raz Design à l'adresse arahat@razdesigninc.com.
3.	**3. Actions à mener par l'utilisateur / l'aidant / le contact principal** a) Cesser immédiatement d'utiliser la chaise équipée du siège concerné. b) Vous serez contacté(e) pour planifier une intervention. Au cours de celle-ci : i. Le siège de remplacement sera installé.

	ii. Il vous sera demandé de signer le ***Formulaire d'accusé de réception***. iii. Le siège concerné sera détruit et photographié. c) Pour toute information complémentaire, veuillez contacter votre importateur / distributeur.

	4. Déclaration des incidents graves
4.	Tout incident grave lié à ce dispositif, c'est-à-dire tout événement ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un décès, une blessure grave ou une dégradation grave de l'état de santé, doit être déclaré sans délai : • au fabricant (coordonnées indiquées dans le manuel de l'utilisateur et du revendeur (notice d'utilisation)) ; et • à l'autorité nationale compétente de l'État membre de l'UE dans lequel se trouve l'utilisateur ou le patient.

	5. Liste des pièces jointes
5.	• Formulaire d'accusé de réception. • Fiche d'instructions d'installation du siège de remplacement. • Numéros de série des dispositifs concernés en France (Annexe 1).

	6. Coordonnées
6.	Pour toute information ou aide concernant cette FSCA, veuillez contacter Raz Design Inc. par e-mail à l'adresse arahat@razdesigninc.com. Le présent avis a été communiqué à la ou aux autorités nationales compétentes concernées par l'intermédiaire du mandataire européen de Raz. Raz vous prie de bien vouloir l'excuser pour les désagréments occasionnés par cette FSCA. Cordialement, Arslan Rahat Responsable Qualité et Affaires réglementaires

	Transmission du présent avis de sécurité
	Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant) Veuillez transmettre le présent avis aux autres organisations concernées par cette action. (Le cas échéant) Veuillez garder à l'esprit le présent avis et l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective. Veuillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car ces signalements constituent un retour d'information important.

Annexe 1 – Numéros de série des dispositifs concernés en France

Distributeur	Modèle	Réf. chaise	Réf. siège	Numéro de série	IUD
DGK Medical	Raz-SP	Z200	ZVFI17FRO	RAS240344	(01)00628758002000
DGK Medical	Raz-SP	Z200	ZVFI17FRO	RAS240410	(01)00628758002000

Raz Design Inc.
135 Railside Road, Toronto, ON Canada M3A 1B7 Ph: (416) 751-5678 Fx: (416) 751-6586

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE

QUI REMPLIT CE FORMULAIRE

☐ Utilisateur / Aidant ☐ Établissement de santé ☐ Détaillant / Distributeur

☐ Représentant des ventes ☐ Établissement VA ☐ Autre : _____

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU RAPPEL

☐ J'ai reçu, lu et compris l'avis ci-joint.

☐ J'ai transmis cet avis à toute personne ou organisation à qui j'ai fourni le ou les produits.

☐ Je comprends que cet avis s'applique au(x) produit(s) de Raz Design Inc. indiqué(s) ci-dessous.

NUMÉRO(S) DE SÉRIE DE LA OU DES CHAISES TOUCHÉES :

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Avez-vous connaissance d'une blessure, d'une chute, d'un mauvais fonctionnement ou de tout autre événement indésirable lié au(x) produit(s) mentionné(s) dans cet avis? Oui ☐ Non ☐ Si oui, veuillez communiquer avec arahat@razdesigninc.com

Si oui, veuillez préciser :

VEUILLEZ RETOURNER LE FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DÛMENT REMPLI à arahat@razdesigninc.com dans les 5 jours civils suivant la réception de l'avis, même si vous n'avez plus le ou les produits.

Renseignements sur le répondant :

Nom :	
Titre du poste (s'il y a lieu) :	
Entreprise / Établissement :	
Courriel / Téléphone :	
Adresse :	Rue : Ville : Province / État : Code postal / Code ZIP : Pays :
Signature et date :	

Siège moulé et VFI Remplacement

Code QR : vidéo d'instructions →

Kit : siège de remplacement, formulaire d'accusé de réception

Outil nécessaire : couteau



Figure 1 : Étiquette du siège

1. Retirer le siège de remplacement de sa boîte. Vérifier que le dessous du siège porte l'étiquette « QC ✓ », comme illustré à la Figure 1.
2. Libérer l'ancien siège en ouvrant les supports avant du siège. Pour ouvrir les supports avant, il suffit de presser les languettes de la partie verte du support, comme illustré à la Figure 2.
3. Soulever l'avant du siège comme illustré à la Figure 3, puis tirer vers le haut et vers l'avant pour retirer l'ancien siège de la chaise.



Figure 2 : Ouverture des supports avant



Figure 3 : Retrait / installation du siège sur le cadre

4. Ouvrir les supports avant du siège de remplacement en pressant les languettes de la partie verte du support (Figure 2).
5. Faire glisser l'arrière du siège sur les tubes transversaux arrière tout en abaissant l'avant du siège sur le cadre, comme illustré à la Figure 3.

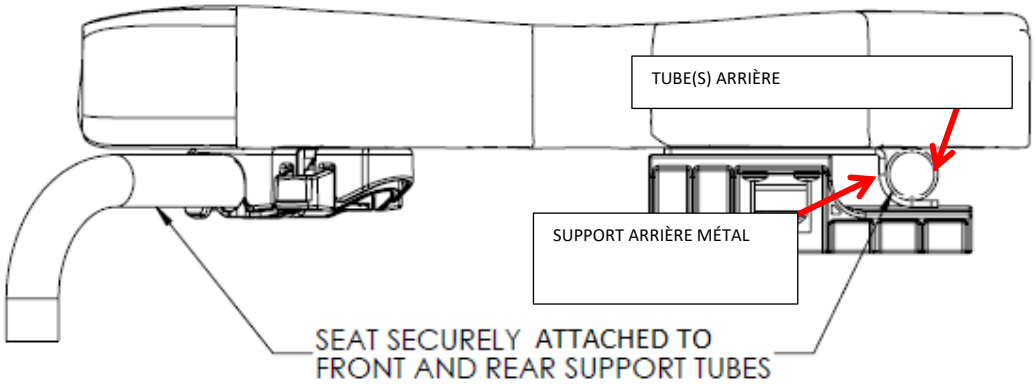


Figure 4 : Installation sécurisée

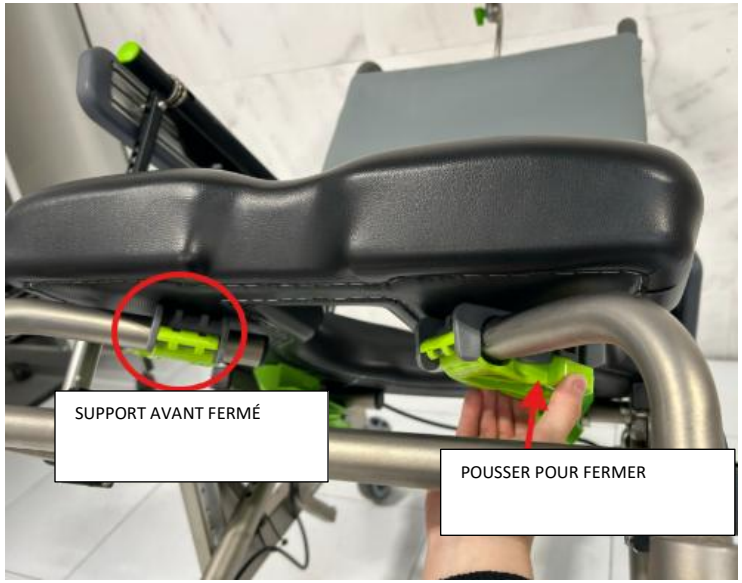


Figure 5 : Fermeture des supports avant

6. Vérifier que les supports arrière métalliques du siège s'accrochent sous le ou les tubes transversaux, comme illustré à la Figure 4.
7. Abaisser l'avant du siège jusqu'à ce que les supports avant reposent sur les tubes de support avant du siège, comme illustré à la Figure 5.
8. Fixer le siège en refermant les supports avant. Pour fermer un support, pousser la partie verte vers le haut jusqu'à ce qu'elle s'enclenche (clic) dans la partie grise du support, comme illustré à la Figure 5.
9. Détruire l'ancien siège en entaillant sa surface supérieure avec un couteau, puis photographier le siège détruit avec le numéro de série de la chaise, comme illustré à la Figure 6.
10. Remplir le formulaire d'accusé de réception et envoyer le formulaire rempli ainsi que la photo prise à l'étape 9 à : arahat@razdesigninc.com.
11. Pour la sécurité de l'utilisateur final, s'assurer que le siège est bien installé et tester la chaise avant utilisation. Aucune instabilité ne doit être constatée.



Figure 6 : Siège détruit avec n° de série
(Gauche) sur papier, (droite) sur l'étiquette