Information de sécurité urgente

Nom commercial du produit concerné:	ala®purple
Identifiant de l'action corrective de sécurité (FSCA):	21.12.2015
Type d'action :	Rappel

Date:	21 décembre 2015
Expéditeur :	alamedics GmbH & Co.KG, Hauffstrasse 21, D-89160 Dornstadt
À l'attention de :	Distributeurs et utilisateurs d'ala®purple

Détails et identification des dispositifs concernés:

ala®purple	AV240314	PN: 121001
	AV120215	PN: 121001
	AV120315	PN: 121001
	AV150415	PN: 121001
	AV230114	PN: 121002
	AV100614	PN: 121002
	AV131014	PN: 121002
	AV120215	PN: 121002
	AV120315	PN: 121002
	AV150415	PN: 121002

alamedics GmbH & Co. KG
Hauffstrasse 21
89160 Dornstadt
Germany

phone: +49 7348 40770-0
fax: +49 7348 40770-10
email: info@alamedics.de
web: www.alamedics.eu

VR-Bank Neu-Ulm/Weißenhorn
Konto-Nr.: 541800
BLZ: 730 611 91
IBAN: DE46730611910000541800
BIC SWIFT: GENODEF1NU1

General Manager:
Dr. Christian Lingenfelder

Volksbank Neu-Ulm
Konto-Nr.: 60887
BLZ: 730 900 00
IBAN: DE83730900000000060887
BIC SWIFT: GENODEF1NUV

HRA: 722783 Amtsgericht Ulm
HRB: 757302 Amtsgericht Ulm
Ust-IdNr.: DE278235367

Description du problème:

Swissmedic a ouvert une enquête suite à un rapport de vigilance émis par une clinique en Suisse au sujet de l'utilisation de ala®purple.

Swissmedic estime que le produit ala®purple ne répond pas aux normes EU 93/42/EWG. Swissmedic arrive à cette conclusion après étude des documents soumis dans le cadre de l'enregistrement devant démontrer la biocompatibilité. La documentation établie par le producteur quant à la température de stockage et de transport (entre 5°C et 40°C) est jugée comme insuffisante et donc non-conforme.

Sur la base de l'évaluation de Swissmedic, Alamedics rappelle toutes les charges du produit ala®purple distribuées sur le territoire européen, de même qu'en Suisse et en Turquie.

Mesures devant être prises par l'utilisateur:

- Identification immédiate des dispositifs ala®purple présents chez le client

- Mise en quarantaine immédiate de tous dispositifs ala®purple présents chez le client (ne plus utiliser)

- Retour immédiat à alamedics GmbH & Co. KG de tous les ala®purple par l'intermédiaire du distributeur local

- Retour immédiat du formulaire dument complété « Accusé de réception à renvoyer au fabricant »

Transmission de la présente information de sécurité:

La présente information de sécurité doit être transmise à toutes les personnes devant en prendre connaissance au sein de votre établissement ou de tout autre établissement (clients) vers lequel les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Si vous avez passé les produits à des tiers , s'il vous plaît faire parvenir une copie de ces informations ou informer la personne de contact mentionnée ci-dessous .

Veuillez tenir compte de la présente information et de l'action requise pendant une durée suffisante pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

alamedics GmbH & Co. KG
Hauffstrasse 21
89160 Dornstadt
Germany

phone: +49 7348 40770-0
fax: +49 7348 40770-10
email: info@alamedics.de
web: www.alamedics.eu

VR-Bank Neu-Ulm/Weißenhorn
Konto-Nr.: 541800
BLZ: 730 611 91
IBAN: DE46730611910000541800
BIC SWIFT: GENODEF1NU1

General Manager:
Dr. Christian Lingenfelder

Volksbank Neu-Ulm
Konto-Nr.: 60887
BLZ: 730 900 00
IBAN: DE83730900000000060887
BIC SWIFT: GENODEF1NUV

HRA: 722783 Amtsgericht Ulm
HRB: 757302 Amtsgericht Ulm
Ust-IdNr.: DE278235367

Interlocuteur de référence:
Dr. Christian Lingenfelder
General Manager
alamedics GmbH & Co.KG
Hauffstr. 21
D-89160 Dornstadt

Fon: +49 (0) 7348 4 07 70 11 Fax: +49 (0) 7348 4 07 70 20 Christian.Lingenfelder@alamedics.de

La personne ci-dessous confirme que la présente information de sécurité a été transmise à l'autorité réglementaire compétente.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,

alamedics GmbH & Co.KG

Dr. Christian Lingenfelder, General Manager

alamedics GmbH & Co. KG
Hauffstrasse 21
89160 Dornstadt
Germany

phone: +49 7348 40770-0
fax: +49 7348 40770-10
email: info@alamedics.de
web: www.alamedics.eu

VR-Bank Neu-Ulm/Weißenhorn
Konto-Nr.: 541800
BLZ: 730 611 91
IBAN: DE46730611910000541800
BIC SWIFT: GENODEF1NU1

General Manager:
Dr. Christian Lingenfelder

Volksbank Neu-Ulm
Konto-Nr.: 60887
BLZ: 730 900 00
IBAN: DE83730900000000060887
BIC SWIFT: GENODEF1NUV

HRA: 722783 Amtsgericht Ulm
HRB: 757302 Amtsgericht Ulm
Ust-IdNr.: DE278235367

Accusé de réception du rappel

ala®purple	**AV240314**	**PN: 121001**
ala®purple	**AV120215**	**PN: 121001**
ala®purple	**AV120315**	**PN: 121001**
ala®purple	**AV150415**	**PN: 121001**
ala®purple	**AV230114**	**PN: 121002**
ala®purple	**AV100614**	**PN: 121002**
ala®purple	**AV131014**	**PN: 121002**
ala®purple	**AV120215**	**PN: 121002**
ala®purple	**AV120315**	**PN: 121002**
ala®purple	**AV150415**	**PN: 121002**

L'utilisateur ou le client ultérieur ci-dessous a été contacté et informé du rappel d'alamedics ala®purple.

Nom utilisateur / client: _____

Adresse: _____

_____ _____

Date: _____

□ Le nombre suivant de boîtes a été retourné par l'utilisateur ou le client à l'adresse ci-dessous:

Référence art. / Numéro de lot _____ boîtes
Référence art. / Numéro de lot _____ boîtes
Référence art. / Numéro de lot _____ boîtes
Référence art. / Numéro de lot _____ boîtes
Référence art. / Numéro de lot _____ boîtes
Référence art. / Numéro de lot _____ boîtes
Référence art. / Numéro de lot _____ boîtes
Référence art. / Numéro de lot _____ boîtes
Référence art. / Numéro de lot _____ boîtes

alamedics GmbH & Co. KG
Hauffstrasse 21
89160 Dornstadt
Germany

phone: +49 7348 40770-0
fax: +49 7348 40770-10
email: info@alamedics.de
web: www.alamedics.eu

VR-Bank Neu-Ulm/Weißenhorn
Konto-Nr.: 541800
BLZ: 730 611 91
IBAN: DE46730611910000541800
BIC SWIFT: GENODEF1NU1

General Manager:
Dr. Christian Lingenfelder

Volksbank Neu-Ulm
Konto-Nr.: 60887
BLZ: 730 900 00
IBAN: DE83730900000000060887
BIC SWIFT: GENODEF1NUV

HRA: 722783 Amtsgericht Ulm
HRB: 757302 Amtsgericht Ulm
Ust-IdNr.: DE278235367

Référence art. / Numéro de lot _____ boîtes
Référence art. / Numéro de lot _____ boîtes
Référence art. / Numéro de lot _____ boîtes
Référence art. / Numéro de lot _____ boîtes
Référence art. / Numéro de lot _____ boîtes
Référence art. / Numéro de lot _____ boîtes
Référence art. / Numéro de lot _____ boîtes
Référence art. / Numéro de lot _____ boîtes

Adresse:
alamedics GmbH & Co. KG
Hauffstrasse 21
D-89160 Dornstadt

OU

□ L'utilisateur ou le client n'avait plus en stock aucun des lots d'alamedics ala®purple susmentionnés.

_____ _____

Nom / Clinique / Distributeurs en caractères d'imprimerie

Date, signature

alamedics GmbH & Co. KG
Hauffstrasse 21
89160 Dornstadt
Germany

phone: +49 7348 40770-0
fax: +49 7348 40770-10
email: info@alamedics.de
web: www.alamedics.eu

VR-Bank Neu-Ulm/Weißenhorn
Konto-Nr.: 541800
BLZ: 730 611 91
IBAN: DE46730611910000541800
BIC SWIFT: GENODEF1NU1

General Manager:
Dr. Christian Lingenfelder

Volksbank Neu-Ulm
Konto-Nr.: 60887
BLZ: 730 900 00
IBAN: DE83730900000000060887
BIC SWIFT: GENODEF1NUV

HRA: 722783 Amtsgericht Ulm
HRB: 757302 Amtsgericht Ulm
Ust-IdNr.: DE278235367