



Medline International France
5 Rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept
Tél.: +33 (0)2 44 05 30 68
Fax: +33 (0)2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com

www.medline.com/fr

URGENT : Information de Sécurité

Information de Sécurité des Dispositifs Médicaux

Châteaubriant, 6 mai 2021

À l'attention :

Du Pharmacien Responsable des dispositifs médicaux,
Du Correspondant de matériovigilance,
De l'Ingénieur Biomédical.

Information de sécurité concernant des gants d'examen Medline Curad en latex

Référence Medline : FSN – 21/06
Référence ANSM :
Description : Gants d'examen Medline Curad en latex
Références produits concernés : Cure8107 ; Lot KSS20W11

Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline émet une information de sécurité concernant les gants d'examen en latex référencés Cure8107 lot KSS20W11. Aucun incident n'a été reporté mais il s'agit d'une mesure de précaution. Ces gants d'examen sont des Dispositifs Médicaux et des Équipements de Protection Individuelle (EPI) doublement certifiés. Cette FSN est liée à la certification EPI.

Problèmes :

Les tests de perméabilité au Peroxyde d'hydrogène et au Formaldéhyde n'ont pas atteint les niveaux indiqués sur l'étiquette. Ces gants d'examen en latex ne doivent pas être utilisés pour manipuler ces produits chimiques. Ces gants d'examen en latex répondent à toutes les exigences de la norme EN 455 en tant que gants médicaux.

Actions requises :

Étape 1 :

Lire attentivement cette information de sécurité et communiquer cette information de sécurité aux professionnels de santé de votre établissement.

Étape 2 :

Veuillez compléter et retourner à Medline le formulaire d'Accusé-Réception ci-dessous au plus vite par fax ou par email et **au plus tard le 4 juin 2021**.

Sur demande, Medline proposera différents gants doublement certifiés Dispositifs Médicaux et Équipements de Protection Individuelle (EPI).

Les autorités compétentes concernées sont informées de cet avis de sécurité.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée.

Meilleures salutations.

Kenneth Smith

Responsable Senior Qualité et Affaires Réglementaires.

PS : Cette information urgente de sécurité est adressée uniquement aux établissements ayant reçu ces gants d'examen concernés.



Medline International France
5 Rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept
Tél.: +33 (0)2 44 05 30 68
Fax: +33 (0)2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com

www.medline.com/fr

Accusé-réception à faxer au numéro suivant : +33 (0)2 40 81 56 34
Ou par email : gmb-eu-ra-chbt@medline.com

Référence Medline : FSN-21/06

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par fax ou par email et **au plus tard le 4 juin 2021.**

Référence	Lot
Cure8107	KSS20W11

- Je certifie avoir pris connaissance et compris les modalités de cette information urgente de sécurité transmise par Medline et référencée FSN-21/06 en retournant cet accusé-réception dûment **complété et signé.**

Je m'engage à diffuser et à communiquer cette importante information au sein de mon établissement.

Si vous distribuez ce produit à d'autres établissements ou d'autres services de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.

Si vous êtes un revendeur, un grossiste, un distributeur ou un fabricant d'équipement d'origine (FEO) ayant distribué à des établissements ces produits concernés, merci de bien vouloir communiquer cette information de sécurité à vos clients et nous confirmer qu'ils ont bien été informés.

Date :

Nom :

Fonction :

Établissement :

Adresse :

Ville :

Numéro client :

Adresse mail :

Téléphone :

Fax :

Signature: