



**INFORMATION DE SECURITE FSN 002-2021
RAPPEL DE LOT - URGENT**

Le 23/07/2021

Produits : cannes anglaises EVOLUTION, FUN et ADVANCE

Produits livrés du 24 avril au 30 mai 2021 (mois concernés AVRIL et MAI)

Madame, Monsieur,

Nous avons constaté un taux anormalement élevé de ruptures de poignées de nos cannes anglaises Evolution et Advance et ce malgré le fait que toutes nos cannes subissent des tests de résistance conformes à la norme ISO 11334-1.

Les premières analyses laissent à penser que dans des cas extrêmes d'utilisation, notamment lorsque l'utilisateur appuie très fortement sur l'avant de la poignée et non pas au milieu de celle-ci comme il est d'usage, la poignée puisse, dans certains cas très rare, se casser.

Il semble établi que cette fragilité anormale soit la conséquence de l'utilisation d'une matière plastique présentant des caractéristiques légèrement différentes de celle utilisée habituellement et qui était en rupture chez notre fournisseur.

Par mesure de précaution, nous avons donc décidé de rappeler les lots UDI fabriqués avec cette matière, à savoir :

Numéros de lots UDI :

<u>MODELE</u>	<u>REFERENCE</u>	<u>LOT UDI</u>
Advance bleu embout articulé	Réf. 200913	lot UDI 010370112770694910132119007
Advance bleue embout articulé et catadioptr	Réf. 205913	lot UDI 010370112771073110132119003
Advance turquoise embout articulé et catadiopt.	Réf. 205917	lot UDI 010370112771076210132119003
Advance bleu embout articulé	Réf. 200913	lot UDI 010370112770694910132119003
JH 130 Evolution	Réf. 200000	lot UDI 010370112770193710132119001
JH 130 Evolution	Réf. 200000	lot UDI 010370112770193710132118013
JH 130 Evolution	Réf. 200000	lot UDI 010370112770193710132118011
JH 130 Evolution	Réf. 200000	lot UDI 010370112770193710132118002
Advance bleu embout articulé	Réf. 200913	lot UDI 010370112770694910132117001
Fun 130 kg turquoise	Réf. 200017	lot UDI 010370112770922310132117001

Ces numéros sont identifiables sur les étiquettes collées sur la canne :

Vous trouverez le N° de lot UDI sur le carton ou la canne.



Vous trouverez le mois et l'année en bas à droite de l'étiquette UDI

Nous vous demandons donc :

- D'effectuer un contrôle de vos stocks préalablement à la commercialisation des dispositifs en vue de retirer du marché les articles défectueux et d'en organiser l'échange
- De contacter vos clients et/ou utilisateurs en leur demandant de cesser immédiatement d'utiliser les dispositifs et de les rapporter pour échange.

Nous avons informé à l'ANSM de cette action de rappel.

Nous restons à votre disposition pour de plus amples informations : qualite@herdegen.fr ou par téléphone au 0248269880.

Salutations

Enrique APARICIO,
Responsable Qualité



ACCUSE DE RECEPTION D'UNE FSN

A COMPLETER ET A RENVOYER
Au plus tard le 15/08/2021

FSN HERDEGEN 002 2021

Cocher ci-dessous les rubriques correspondant à votre situation et indiquez les quantités concernées.

- Nous avons lu et compris la FSN
- Nous n'avons jamais réceptionné des cannes concernées par ce rappel.
- Nous avons distribué des cannes concernées par ce rappel et nous prenons contact avec nos clients et/ou utilisateurs afin de leur demander de cesser d'utiliser les dispositifs et de les rapporter pour échange.

Indiquer le nombre de cannes distribuées : ADVANCE :

FUN :

EVOLUTION :

Nous disposons encore dans nos stocks de cannes concernées par ce rappel : indiquer le nombre de cannes à retourner :

Nous vous confirmons avoir détruit le stock de cannes anglaises en notre possession appartenant aux lots

ADVANCE :

FUN :

EVOLUTION :

Nom de la société :

Nom et prénom :

Signature :

Date

**Veillez renvoyer le formulaire complété et signé à l'adresse électronique :
qualite.sav@herdegen.fr**