

Palaiseau, le 5 septembre 2024

URGENT – Rappel de Lot

Spray Buccal Anti-Ronflement

Madame, Monsieur, Cher client,

Dans le cadre de la mise en œuvre de nos procédures de vigilance, QUIES a décidé de procéder au rappel de lot volontaire du dispositif médical **Spray Buccal Anti-Ronflement** (SBAR) qui vous a été distribué sous l'un des deux formats :

Format de distribution concerné par le rappel	Ref commerciale	Code EAN13	Lot	Péremption
Étui Unitaire : Comprenant un flacon Spray Buccal Anti-Ronflement	153100C	3435171531003	402033	2028/08
Étui Bi-Pack : Comprenant un flacon Spray Buccal Anti-Ronflement associé à un flacon de Spray Nasal Anti-Ronflement	150100A	3435171501006	C242303	2027/03

➤ **Constat :**

Les étuis Unitaires et Bi-Pack des lots concernés mentionnent une date de péremption erronée et postérieure de celle qui aurait dû être imprimée (2026/08).

La date réelle de péremption (2026/08), est imprimée sur le fond du flacon, le consommateur a accès à cette information ce qui limite le risque d'utilisation après la péremption.

➤ **Risque :**

Il n'y a pas de risque immédiat pour le consommateur dans la mesure où la date de péremption (2026/08) n'est pas révolue.

Néanmoins, il subsiste un risque que le produit soit utilisé après cette date ce qui nous impose de procéder à ce rappel volontaire. L'utilisation après la date de péremption pourrait limiter la performance du produit, la stabilité microbiologique et chimique pourrait entraîner d'éventuelles irritations et/ou infections.

➤ **En conséquence, nous vous remercions par avance**

- d'isoler de vos stocks et de vos points de ventes les unités qui vous ont été livrées
- d'informer les clients ou autres points de ventes que vous auriez livrés
- de nous informer en retour par le document annexé des quantités que vous avez isolées

Pour toutes questions vous pouvez contacter notre service ADV par mail reclamation@quies.com

Pour votre information les autorités compétentes ont été informées de cette décision.

Nous vous prions d'accepter, Madame, Monsieur toutes nos excuses pour la gêne occasionnée et vous prions d'agréer nos sincères salutations.

Marc Ménard
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires



<p>Accusé de réception</p> <p>Rappel de lot</p> <p>Spray Buccal Anti-Ronflement</p>
--

Merci de renseigner dans le tableau ci-dessous les quantités isolées de votre stock, de scanner cet accusé de réception et de nous l'envoyer par mail à reclamation@quies.com

Format de distribution	Lot	Péremption	Quantité livrée	Quantité isolée de votre stock
Etui Unitaire : Comprenant un flacon Spray Buccal Anti-Ronflement	402033	2028/08		
Etui Bi-Pack : Comprenant un flacon Spray Buccal Anti-Ronflement associé à un flacon de Spray Nasal Anti-Ronflement	C242303	2027/03		

A réception, notre service commercial prendra contact avec vous pour gérer les modalités d'échange et de retour ou de destruction des produits.

NOM du client livré (Pharmacie, Distributeur...)	Adresse de livraison pour l'échange à venir Tampon

Vous trouverez ci-joint un document d'information à destination des consommateurs que vous pouvez afficher sur vos points de vente ou utiliser les moyens de communications qui vous semblent les mieux adaptés.

Date : Nom Prénom :
Fonction :
Signature :



Information Consommateur

Date de péremption - Spray Buccal Anti-Ronflement QUIES

Si vous avez acheté le Spray Buccal Anti-Ronflement de la marque QUIES dans l'un des deux formats suivants :

Etui Unitaire :	Lot
Comprenant un flacon Spray Buccal Anti-Ronflement	402033

Etui Bi-Pack :	Lot
Comprenant un flacon Spray Buccal Anti-Ronflement associé à un Spray Nasal Anti-Ronflement	C242303



Le produit ne présente pas de danger, une erreur d'étiquetage a été identifiée :
la date de péremption indiquée sur l'étui est différente de celle indiquée sur le flacon

**Seule la date de péremption imprimée sous le flacon
(EXP : 2026/08) est à prendre en compte.**

Votre pharmacien se tient à votre disposition pour toute information complémentaire.