



5 février 2004

## Dispositifs HI - TEX BARG P8 /PX contrefaits sous le nom HI - TEC BARG TF

Alerte n° : DM 04 / B 01 / C 01

L'AFSSAPS a été informée de l'existence d'un produit dénommé " HI - TEC BARG TF vaginal tape tension free " qui est une **contrefaçon** des dispositifs " HI - TEX BARG P8 ou - PX " de la société THT ( TEXTILE HI TEC) et dont l'indication est " bandelettes pour cure de l'incontinence urinaire ".

Le produit contrefait porte le marquage CE et est susceptible de se trouver sur le marché européen.

Dans les cas dont l'Agence a eu connaissance - mais dont, à ce jour, aucun signalement n'a concerné le marché français - les principales différences sont les suivantes :

	Dispositif original	Dispositif contrefait
Aspect	<u>3 étiquettes blanches</u> - impression noire	<b>1 étiquette orange</b> - impression noire
Stérilisation	STERILE / EO	STERILE / <b>GAMMA</b>
Langue	Étiquetage en français	Étiquetage en <b>anglais</b>
Dimensions	180 x 60 mm ou 10 x 500 mm	1,2 x 60 cm

En conséquence, les établissements de santé ne doivent pas utiliser les dispositifs HI - TEC BARG TF avec étiquette orange qui sont des produits contrefaits, cette référence n'existant pas chez THT.

Nous vous prions de bien vouloir communiquer toute information concernant cette contrefaçon à l'AFSSAPS, DIE, enquêtes spéciales au numéro de fax : 01.55.87.40.82.

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

---

site - <http://www.hosmat.fr>