



2 novembre 2005

## **Retrait de lots de Juvéderm® (18, 24, 30, 24HV, 30HV et Méso) - LEADerm**

La société LEADerm procède au rappel, de sa propre initiative, de tous les lots du dispositif médical dénommé Juvéderm® (18, 24, 30, 24HV, 30HV et Méso) revêtus du marquage CE 0120. La société LEADerm a en effet déclaré à l'AFSSAPS ne pas disposer de la documentation technique démontrant la preuve de la conformité du produit aux exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CE.

La société a prévenu directement les destinataires des lots incriminés à l'aide du message **ci-joint** validé par l'AFSSAPS.

Les autorités compétentes européennes concernées sont informées par l'AFSSAPS.

Cette information s'adresse aux directeurs d'établissements de santé et aux correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion, le cas échéant, aux services concernés.

---

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.materiovigilance.org>