

Direction Opération
Réglementaires & Scientifiques

Etablissement
Pharmacien Responsable
Service
Rue
Code postal - Localité

Mail :

Dossier AFSSAPS : 2012-02837

Boulogne, le février 2012

Rappel de lots : Instrumentation stérile à usage unique SUSI

Madame, Monsieur,

Nous venons vous informer d'un incident technique survenu dans le process de fabrication d'unités d'Instrumentation stérile à usage unique SUSI. Lors du procédé de scellage des conditionnements, certaines soudures ont subi une force de pression inférieure à nos spécifications et sont susceptibles d'être moins résistante et de s'ouvrir provoquant ainsi une perte de stérilité du produit.

Les produits suivants sont concernés :

- Référence BC324SU (ciseaux chirurgicaux 145 mm) : lot 51777013 / lot 51778409 / lot 51781192

- Référence BD512SU (Pincés à dissection 120mm) : lot 51786920

- Référence FK850SU (Curettes acérées doubles 215 mm) : lot 51780348

Nous vous remercions :

1. D'accuser réception de ce document en nous retournant le fax joint en annexe 1 (A.R.).
2. De vérifier votre stock et de nous retourner le fax joint en annexe 2 (Bilan) qu'il vous reste ou non des produits concernés.
3. De bloquer les quantités déclarées dont nous assurerons la reprise.
4. D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le produit.

L'AFSSAPS a été informée de cette action. Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec Mme LORIEUL tél: 01-41-10-53-29 (Coordinateur Vigilances). A réception des informations complètes, notre service commercial procédera au traitement de votre dossier.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Didier GERBAUD
Correspondant Matéiovigilance
Pharmacien Responsable
Directeur Opérations Réglementaires & Scientifiques
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES ET SCIENTIFIQUES

Annexe 1

RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION
Instrumentation stérile à usage unique SUSI

Confirmation de courrier

A faxer au : 01-41-10-52-86

Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de produit

Références	Lots
BC324SU	51777013
	51778409
	51781192
BD512SU	51786920
FK850SU	51780348

Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place.

B.Braun Medical S.A.S.
204, avenue du Maréchal

F-92660 Boulogne Billancourt

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement :

Code client :

DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES ET SCIENTIFIQUES

Annexe 2

EXPEDITEUR :

Etablissement
Code postal - Localité

BP 331

Cedex

Code client :

Fax - N°.

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS

DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & SCIENTIFIQUES
204, Avenue du Maréchal Juin -

F - 92660 Boulogne Billancourt

Tel – N° **01-41-10-53-29**

Fax - N° **01-41-10-52-86**

Objet : Instrumentation stérile à usage unique SUSI

Bilan à nous retourner même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock

Je

soussigné(e).....

.....

De

l'Etablissement.....

.....

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés:

Laboratoire Pharmaceutique
Société par Actions Simplifiée
Tél. 01 41 10 53 00
au capital de 31 000 000 €
01 41 10 53 99

RCSNanterre 562 050 856
Siren 562 050 856
APE 3250 A

Siège Social

204, avenue du Maréchal Juin

92660 Boulogne Billancourt Fax

B.Braun Medical S.A.S.
204, avenue du Maréchal

F-92660 Boulogne Billancourt

Référence	N° de lot	Quantité en stock	Plus de stock
BC324SU	51777013		☐
	51778409		☐
	51781192		☐
BD512SU	51786920		☐
FK850SU	51780348		☐

Date :

Signature :

Laboratoire Pharmaceutique
Société par Actions Simplifiée
Tél. 01 41 10 53 00
au capital de 31 000 000 €
01 41 10 53 99

RCSNanterre 562 050 856
Siren 562 050 856
APE 3250 A

Siège Social
204, avenue du Maréchal Juin
92660 Boulogne Billancourt Fax