

Expéditeur :
Fluoron GmbH
Dr. Wilfried Kugler
Tél. : + 49 731 2055997 33
Fax : + 49 731 2055997 28
E-mail : kugler@fluoron.de

Ulm, le 11 avril 2019

RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS

Produit concerné : F-Octane
Numéro de référence : G-80315 (5 ml) / G-80317 (7 ml)
Version : Seringue
Numéro de lot : Voir la liste jointe (annexe I)
Fabricant : Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Produit concerné : F-Decalin
Numéro de référence : G-80115 (5 ml) / G-80117 (7 ml)
Version : Seringue
Numéro de lot : Voir la liste jointe (annexe II)
Fabricant : Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Madame, Monsieur,

L'objet du présent courrier est de vous informer d'un rappel volontaire de produits. Il s'agit d'un rappel de tous les stocks des produits répertoriés ci-dessus.

Nous procédons au rappel de ces produits car l'emballage secondaire peut avoir été perforé par une irrégularité présente sur la variante de butée utilisée pour les seringues. Cela peut altérer la stérilité de l'emballage primaire ; cependant la stérilité du contenu de la seringue demeure garantie.

Il n'a pas été signalé de blessures ou de dommages liés à ce problème.

Mesures à mettre en œuvre immédiatement par le client :

Selon nos registres, vous avez reçu des produits issus des lots que nous avons indiqués. Nous vous demandons de bien vouloir identifier, isoler et mettre en quarantaine ces produits.

FLUORON® GmbH
Entreprise de biomatériaux ultra-purs
Siège de l'entreprise :
89077 ULM, ALLEMAGNE
Directeur Général : Volker Geuder
Juridiction : Ulm HRB 723852
Numéro de TVA : DE812135435

Tél. : 0731 2055997-0
Fax : 0731 2055997-28
info@fluoron.de
www.fluoron.de

Commerzbank AG, Ulm
Compte n° : 08 011 588 00
Code bancaire : 630 800 15
SWIFT-BIC : DRES DE FF630
IBAN : DE56630800 150801158800

Certification selon la norme DIN EN 13485



FLUORON® GmbH • Magirus-Deutz-Str. 10 • 89077 Ulm • ALLEMAGNE

Veillez confirmer que vous avez reçu la présente notification en signant le formulaire de retour joint, stipulant que vous avez lu et compris les mesures requises. Nous vous demandons également de bien vouloir nous renvoyer les lots concernés.

Nous remplacerons les lots renvoyés ou vous octroierons une note de crédit. Veuillez contacter votre représentant commercial GEUDER AG pour organiser le renvoi des stocks et convenir de l'échange approprié.

Transfert de cette notification :

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus de votre établissement, ainsi que toute autre personne pertinente, ont eu connaissance du présent avis. Si vous avez distribué ces produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de ce document à tous les utilisateurs et distributeurs concernés.

Réexpédition :

Veillez réexpédier les lots à l'adresse suivante :

GEUDER AG
Hertzstr. 4
69126 Heidelberg
Allemagne
Tél. : +49 6221 3066

[Complaint Geuder AG <complaint@geuder.de>](mailto:complaint@geuder.de)

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'une assistance quelconque, veuillez contacter Fluoron GmbH par

E-mail : complaints@fluoron.de, téléphone : +49 731 20 55 997 0 ou FAX : + 49 731 20 55 997 28.

Veillez conserver ces informations au moins le temps que cette action soit terminée. Nous vous recommandons de documenter une copie de cette notification, ainsi qu'une copie signée du formulaire de confirmation, dans vos archives.

Cette notification doit être envoyée aux autorités règlementaires pertinentes.

Nous vous présentons nos excuses, ainsi qu'à votre personnel et à vos patients, pour tous les désagréments que cette situation a pu occasionner. Néanmoins, Fluoron est convaincu que cette mesure est nécessaire. La décision de procéder à un rappel volontaire témoigne de l'engagement inébranlable de Fluoron en matière de normes de qualité optimale et de sécurité des patients.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations,

Dr. Wilfried Kugler

- Responsable sécurité pour les dispositifs médicaux -

FLUORON® GmbH
Entreprise de biomatériaux ultra-purs
Siège de l'entreprise :
89077 ULM, ALLEMAGNE
Directeur Général : Volker Geuder
Juridiction : Ulm HRB 723852
Numéro de TVA : DE812135435

Tél. : 0731 2055997-0
Fax : 0731 2055997-28
info@fluoron.de
www.fluoron.de

Commerzbank AG, Ulm
Compte n° : 08 011 588 00
Code bancaire : 630 800 15
SWIFT-BIC : DRES DE FF630
IBAN : DE56630800 150801158800

Certification selon la norme DIN EN 13485

Annexe I / lots de F-Octane concernés

RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS

Produit concerné : F-Octane
Numéro de référence : G-80315 (5 ml) / G-80317 (7 ml)
Version : Seringue
Numéro de lot : Voir la liste ci-dessous
Fabricant : Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Numéro d'article :	Numéro de lot :
G-80315 (5 ml)	5S300315
G-80315 (5 ml)	5S040515
G-80315 (5 ml)	5S280715
G-80315 (5 ml)	5S280715B
G-80315 (5 ml)	5S240815
G-80315 (5 ml)	5S080216
G-80315 (5 ml)	5S080216B
G-80315 (5 ml)	5S071116
G-80315 (5 ml)	5S071116B
G-80315 (5 ml)	5S060217
G-80315 (5 ml)	5S060617
G-80315 (5 ml)	5S060617B
G-80315 (5 ml)	5S070817
G-80315 (5 ml)	5S161017
G-80315 (5 ml)	5S080118
G-80315 (5 ml)	5S140518
G-80315 (5 ml)	5S130818

Numéro d'article :	Numéro de lot :
G-80317 (7 ml)	7S300315
G-80317 (7 ml)	7S040515
G-80317 (7 ml)	7S030815
G-80317 (7 ml)	7S240815
G-80317 (7 ml)	7S240815B
G-80317 (7 ml)	7S080216
G-80317 (7 ml)	7S290816
G-80317 (7 ml)	7S290816B
G-80317 (7 ml)	7S071116
G-80317 (7 ml)	7S200217
G-80317 (7 ml)	7S060617
G-80317 (7 ml)	7S080517
G-80317 (7 ml)	7S170717B
G-80317 (7 ml)	7S070817B
G-80317 (7 ml)	7S161017
G-80317 (7 ml)	7S080118
G-80317 (7 ml)	7S200318
G-80317 (7 ml)	7S140518
G-80317 (7 ml)	7S130818B

FLUORON® GmbH
 Entreprise de biomatériaux ultra-purs
 Siège de l'entreprise :
 89077 ULM, ALLEMAGNE
 Directeur Général : Volker Geuder
 Juridiction : Ulm HRB 723852
 Numéro de TVA : DE812135435

Tél. : 0731 2055997-0
 Fax : 0731 2055997-28
 info@fluoron.de
 www.fluoron.de

Commerzbank AG, Ulm
 Compte n° : 08 011 588 00
 Code bancaire : 630 800 15
 SWIFT-BIC : DRES DE FF630
 IBAN : DE56630800 150801158800

Certification selon la norme DIN EN 13485

Annexe II / lots de F-Decalin concernés

RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS

Produit concerné : F-Decalin
Numéro de référence : G-80115 (5 ml) / G-80117 (7 ml)
Version : Seringue
Numéro de lot : Voir la liste ci-dessous
Fabricant : Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Numéro d'article :	Numéro de lot :
G-80115 (5 ml)	5S 200415
G-80115 (5 ml)	5S010615
G-80115 (5 ml)	5S210915
G-80115 (5 ml)	5S270416
G-80115 (5 ml)	5S260916
G-80115 (5 ml)	5S260916C
G-80115 (5 ml)	5S191216
G-80115 (5 ml)	5S060317
G-80115 (5 ml)	5S250917
G-80115 (5 ml)	5S220118
G-80115 (5 ml)	5S280518
G-80115 (5 ml)	5S160718

Numéro d'article :	Numéro de lot :
G-80117 (7 ml)	7S200415
G-80117 (7 ml)	7S070715
G-80117 (7 ml)	7S130715
G-80117 (7 ml)	7S130715B
G-80117 (7 ml)	7S191015
G-80117 (7 ml)	7S191015B
G-80117 (7 ml)	7S250116
G-80117 (7 ml)	7S150216
G-80117 (7 ml)	7S150216B
G-80117 (7 ml)	7S090516
G-80117 (7 ml)	7S090516B
G-80117 (7 ml)	7S260916
G-80117 (7 ml)	7S041016
G-80117 (7 ml)	7S241016
G-80117 (7 ml)	7S160117
G-80117 (7 ml)	7S130217
G-80117 (7 ml)	7S240417
G-80117 (7 ml)	7S240417B
G-80117 (7 ml)	7S060617
G-80117 (7 ml)	7S170717
G-80117 (7 ml)	7S170717B
G-80117 (7 ml)	7S110917
G-80117 (7 ml)	7S140817
G-80117 (7 ml)	7S061117
G-80117 (7 ml)	7S080118
G-80117 (7 ml)	7S260318
G-80117 (7 ml)	7S160518
G-80117 (7 ml)	7S280518
G-80117 (7 ml)	7S090718
G-80117 (7 ml)	7S270818
G-80117 (7 ml)	7S270818B

FLUORON® GmbH
 Entreprise de biomatériaux ultra-purs
 Siège de l'entreprise :
 89077 ULM, ALLEMAGNE
 Directeur Général : Volker Geuder
 Juridiction : Ulm HRB 723852
 Numéro de TVA : DE812135435

Tél. : 0731 2055997-0
 Fax : 0731 2055997-28
 info@fluoron.de
 www.fluoron.de

Commerzbank AG, Ulm
 Compte n° : 08 011 588 00
 Code bancaire : 630 800 15
 SWIFT-BIC : DRES DE FF630
 IBAN : DE56630800 150801158800

Certification selon la norme DIN EN 13485



FLUORON® GmbH • Magirus-Deutz-Str. 10 • 89077 Ulm • ALLEMAGNE

Annexe III / Formulaire de retour du client

RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS

Produit concerné : F-Octane
Numéro de référence : G-80315 (5 ml) / G-80317 (7 ml)
Version : Seringue
Numéro de lot : Voir la liste jointe (annexe I)
Fabricant : Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Produit concerné : F-Decalin
Numéro de référence : G-80115 (5 ml) / G-80117 (7 ml)
Version : Seringue
Numéro de lot : Voir la liste jointe (annexe II)
Fabricant : Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Madame, Monsieur,

Nous confirmons par la présente que nous avons lu et compris votre rappel volontaire de produits en date du 11 avril 2019 et que nous avons informé toutes les personnes concernées dans notre établissement. Nous avons cessé d'utiliser et de distribuer les lots de production existants avec effet immédiat. Les produits encore en stock, ou qui nous ont été renvoyés, seront immédiatement expédiés à Geuder AG. Pour la réexpédition des produits, nous demandons

une note de crédit

ou

un remplacement

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations,

Nom du client / du revendeur :

Adresse :

Code postal / Ville :

Pays :

Document renseigné par :

FLUORON® GmbH
Entreprise de biomatériaux ultra-purs
Siège de l'entreprise :
89077 ULM, ALLEMAGNE
Directeur Général : Volker Geuder
Juridiction : Ulm HRB 723852
Numéro de TVA : DE812135435

Tél. : 0731 2055997-0
Fax : 0731 2055997-28
info@fluoron.de
www.fluoron.de

Commerzbank AG, Ulm
Compte n° : 08 011 588 00
Code bancaire : 630 800 15
SWIFT-BIC : DRES DE FF630
IBAN : DE56630800 150801158800

Certification selon la norme DIN EN 13485



FLUORON® GmbH • Magirus-Deutz-Str. 10 • 89077 Ulm • ALLEMAGNE

Téléphone :

E-Mail :

FLUORON® GmbH
Entreprise de biomatériaux ultra-purs
Siège de l'entreprise :
89077 ULM, ALLEMAGNE
Directeur Général : Volker Geuder
Juridiction : Ulm HRB 723852
Numéro de TVA : DE812135435

Tél. : 0731 2055997-0
Fax : 0731 2055997-28
info@fluoron.de
www.fluoron.de

Commerzbank AG, Ulm
Compte n° : 08 011 588 00
Code bancaire : 630 800 15
SWIFT-BIC : DRES DE FF630
IBAN : DE56630800 150801158800

Certification selon la norme DIN EN 13485