

Pharmacien Responsable D.M.

Copies : Directeur Etablissement
Correspondant Matéiovigilance

Boulogne, le avril 2013

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE DE RONDELLES OCULAIRES- tampon de coton + gaze hydrophile de coton

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que suite à un risque de confusion de date de péremption, nous procédons par mesure de précaution au rappel du produit suivant:

Référence 962505 - Dénomination: 10 Rondelles oculaires - Lot 1K17218SLA

La date de péremption figurant sur le sachet de regroupement de 10 unités (pér.10/2016) ne correspond pas à la date de péremption imprimée sur les blisters individuels (pér. 02/2013).

Les blisters individuels contenant une rondelle oculaire sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène au sein du sachet de regroupement. Les sachets de 10 unités ont été stérilisés en novembre 2011 et ont une péremption de 5 ans comme indiquée sur l'étiquette du sachet de regroupement.

Bien qu'il n'y ait aucun risque patient, nous rappelons ces produits afin d'éviter tout risque de confusion.

Nous vous informons que ce produit ne sera plus commercialisé par B.BRAUN Medical SAS.

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.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Relations Qualité de B. Braun Médical France : Mme BUISINE tél : 01-41-10-74-84 (Responsable Relations Qualité).

A réception des informations complètes, notre service commercial procédera au traitement de votre dossier.

Nous vous présentons 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

PJ – Annexes 1 et 2

Annexe 1

RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION

- RONDELLES OCULAIRES -
tampon de coton + gaze hydrophile de coton

Confirmation de courrier

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

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

Référence/ dénomination	Lot
962505 RONDELLES OCULAIRES	1K17218SLA

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

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement :

Billancourt

**Direction Opération
Réglementaires & Scientifiques**

EXPEDITEUR :

331

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : RAPPEL DE LOTS : RONDELLES OCULAIRES - tampon de coton + gaze hydrophile de coton

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:

Référence/dénomination	N° de lot	Quantité en stock	Plus de stock
962505 RONDELLES OCULAIRES	1K17218SLA		<input type="checkbox"/>

Date :

Signature :

Annexe 2

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & SCIENTIFIQUES
204, Avenue du Maréchal Juin - BP

F - 92660 Boulogne Billancourt Cedex
Tel - N° **01-41-10-74 -84**
Fax - N° **01-41-10-52-86**