

**Direction Opération
Réglementaires & Scientifiques**

«Nom»
«Nom1»
Pharmacien Responsable D.M.
«Rue»
«CP» - «Localité»

Copie par fax : «Télécopie»

Boulogne, le 30 mai 2013

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE D'UNE LIGNE D'IRRIGATION STERILE A USAGE UNIQUE- GA391SU

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que suite à une erreur informatique, des produits dont la date de péremption était expirée ont été livrés en Mars 2013. Après en avoir informé l'ANSM, nous procédons par mesure de précaution au rappel du produit suivant:

**Référence GA391SU - Dénomination: Ligne d'irrigation stérile à usage unique - Lot
OB01340000**

La date de péremption figurant sur l'étiquetage du produit est 02/2012. Cette date de validité est la date réelle pour ce lot.

L'utilisation de ces produits au delà de la péremption peut engendrer l'apparition de fuite sans aucune conséquence patient.

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

PJ - Annexes 1 et 2

Directeur Opérations Réglementaires & Scientifiques

**Direction Opération
Réglementaires & Scientifiques**

Annexe 1

**RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION
- LIGNE D'IRRIGATION STERILE A USAGE UNIQUE -
GA391SU****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
GA391SU LIGNE D'IRRIGATION STERILE A USAGE UNIQUE	0B01340000

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

Date**Nom/Fonction****Signature**Nom de l'établissement :**«Nom»****Laboratoire Pharmaceutique**
Société par Actions Simplifiée
Tél. 01 41 10 53 00
au capital de 31 000 000 €
01 41 10 53 99RCSNanterre 562 050 856
Siren 562 050 856
APE 3250 A**Siège Social**
204, avenue du Maréchal Juin
92660 Boulogne Billancourt Fax

BIBRAUN
MARÉCHAL JUIN

Billancourt

«CP» - «Localité»

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

F-92660 Boulogne

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

**Direction Opération
Réglementaires & Scientifiques**

Annexe 2

EXPEDITEUR :

«Nom»

«CP» - «Localité»

DESTINATAIRE :

331

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & SCIENTIFIQUES
204, Avenue du Maréchal Juin - BPF - 92660 Boulogne Billancourt Cedex
Tel - N° **01-41-10-74 -84**
Fax - N° **01-41-10-52-86**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : RAPPEL DE LOTS : LIGNE D'IRRIGATION STERILE A USAGE UNIQUE GA391SU**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
GA391SU LIGNE D'IRRIGATION STERILE A USAGE UNIQUE	0B01340000		<input type="checkbox"/>

BIBRAUN
MARÉCHAL JUIN

Billancourt

Date :

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

F-92660 Boulogne

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