

Fresnes, le 26 août 2004

**Rappel de produit : Lignes de dialyse AV-Set FMC (FA 204 C/FV 204 E) BVM.
Référence : 5016631, Lot : LEG182**

Madame, Monsieur,

Plusieurs fuites de sang au niveau du piège à bulles veineux sur les lignes de dialyse AV Set FMC BVM (référence 5016631) lot LEG182 nous ont été signalées.

Par conséquent, par mesure de précaution et en accord avec l'AFSSAPS, Fresenius Medical Care a décidé de retirer le lot du marché. Le lot est constitué de 2 sous-lots : **LEG182 00 et LEG182 01**.

Afin d'organiser ce rappel de lot, nous vous remercions de bien vouloir **remplir le document ci-joint et le faxer au numéro suivant : 01 49 84 78 91**.

Notre site de production a identifié la cause du défaut (manque de solvant au niveau du capot du piège à bulles veineux) et les actions correctives nécessaires ont été mises en place.
Aucun autre lot n'est suspecté.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous remercions de votre confiance.

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez contacter :
Madame POULET-GOFFARD, Chef de Produit, au 01 49 84 78 23
Madame DECHAVANNE, Responsable Qualité, au 01 49 84 78 43.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos respectueuses salutations.

Madame POULET-GOFFARD
Chef de Produit

Madame DECHAVANNE
Responsable Qualité

DOCUMENT A RETOURNER A Madame POULET-GOFFARD / Madame DECHAVANNE

FAX : 01 79 84 78 91

| | |
|---------------|--|
| NOM DU CENTRE | |
|---------------|--|

| | |
|--------------------------------|--|
| Lot LEG182 00 | |
| Quantité de lignes reçues | |
| Quantité de lignes utilisées | |
| Quantité de lignes à retourner | |

| | |
|--------------------------------|--|
| Lot LEG182 01 | |
| Quantité de lignes reçues | |
| Quantité de lignes utilisées | |
| Quantité de lignes à retourner | |

| | |
|------------------|--|
| Nom et signature | |
|------------------|--|