

**Direction des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

## Information de sécurité

Boulogne le 13 mars 2014

**Rappel de produits.****Stent Coroflex® Blue Neo**

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant, B.Braun Médical France procède au rappel d'un lot de stents Coroflex® Blue Neo fabriqués pour 2 références suite à une erreur de conditionnement imputable à la production.

Suite à un mélange, le diamètre mentionné sur l'étiquetage du conditionnement individuel risque de ne pas correspondre au diamètre du stent conditionné.

Référence	Nom	Numéro de lot
5029032	Coroflex® Blue Neo 2.75 x 16 mm	13G01809
5029034	Coroflex® Blue Neo 3.5 x 16 mm	13G01809

**Nous vous demandons de ne pas utiliser ces 2 couples article/lot de stents Coroflex® Blue Neo.**

Nous vous remercions :

- D'accuser réception de ce document en nous retournant le fax joint en annexe 1 (A.R.).
- De vérifier votre stock et de nous retourner le fax joint en annexe 2 (bilan) qu'il vous reste ou non des produits concernés.
- De bloquer les quantités déclarées.
- 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 - tél : 01-41-10-74-84

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**  
Pharmacien responsable  
Directeur Général

Annexe 1

**RAPPEL DE LOT- ACCUSE RECEPTION****Confirmation de courrier****A faxer au : 01-41-10-52-86****Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de produit****Stent Coroflex® Blue Neo**

Référence	Nom	Numéro de lot
5029032	Coroflex® Blue Neo 2.75 x 16 mm	13G01809
5029034	Coroflex® Blue Neo 3.5 x 16 mm	13G01809

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

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement :

**Direction des Opérations  
Réglementaires et Pharmaceutiques**

## Annexe 2

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

**B. Braun Medical SAS**  
**DIRECTION DES OPERATIONS**  
**REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES**  
204, Avenue du Maréchal Juin - BP 331  
F - 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 : stent Coroflex® Blue Neo**

Bilan à nous retourner même dans le cas où vous n'auriez 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	Nom	Numéro de lot	Quantité en stock à reprendre
5029032	Coroflex® Blue Neo 2.75 x 16 mm	13G01809	
5029034	Coroflex® Blue Neo 3.5 x 16 mm	13G01809	

Date :