

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

F-92660 Boulogne Billancourt

Information de sécurité

Boulogne le XX octobre 2014

Rappel de produits.

Seringues OMNIFIX 20 ML LUER SOLO

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant, B.Braun Médical France procède au rappel d'un lot de seringues

Nom	Référence	Lot
OMNIFIX 20 ML LUER SOLO	4616200V	4H11048

Dans le cadre du contrôle continu des dispositifs, il a été détecté que le lot de seringues mentionné ci-dessus pouvait présenter des perforations, dans un faible pourcentage, de la face papier du blister. Ces perforations ont été détectées au niveau du plateau de poussée du piston.

A ce jour, il n'a été enregistré aucun incident patient ou effet secondaire qui aurait pu être associé au défaut. Il a été décidé cependant de rappeler ce lot de seringues à titre préventif.

Nous vous demandons :

- **D'arrêter toute utilisation des produits concernés**
- 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(s) produit(s).

L'ANSM a été informée de ce rappel.

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

F-92660 Boulogne Billancourt

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

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

F-92660 Boulogne Billancourt

Annexe 1

RAPPEL DE LOT- ACCUSE RECEPTION

Confirmation de courrier

A faxer au : 01-41-10-75-89

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

Seringues OMNIFIX® 20 ML LUER SOLO

Nom	Référence	Lot
OMNIFIX 20 ML LUER SOLO	4616200V	4H11048

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

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement :

Laboratoire Pharmaceutique
Société par Actions Simplifiée
Au capital de 31 000 000 €

RCSNanterre 562 050 856
Siren 562 050 856
APE 3250 A

Siège Social
204, avenue du Maréchal Juin
92660 Boulogne Billancourt
Tél. 01 41 10 53 00
Fax 01 41 10 53 99

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 2

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

PHARMACEUTIQUES

**B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES &**

204, Avenue du Maréchal Juin - BP 331
F - 92660 Boulogne Billancourt Cedex
Tel - N° **01-41-10-74-84**
Fax - N° **01-41-10-75-89**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : RAPPEL DE LOTS : seringues OMNIFIX® 20 ML LUER SOLO

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:

Nom	Référence	Lot	Plus de stock	Quantité en stock
OMNIFIX 20 ML LUER SOLO	4616200V	4H11048	<input type="checkbox"/>	

Date et signature :

Laboratoire Pharmaceutique
Société par Actions Simplifiée
Au capital de 31 000 000 €

RCSNanterre 562 050 856
Siren 562 050 856
APE 3250 A

Siège Social
204, avenue du Maréchal Juin
92660 Boulogne Billancourt
Tél. 01 41 10 53 00
Fax 01 41 10 53 99