

Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Information de sécurité

envoyé par email :

Boulogne le 03 juin 2015

Rappel de produits.

Stent Coroflex® ISAR

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B.Braun Melsungen, nous procédons au rappel d'un lot de stents Coroflex® ISAR taille 2.5 x 14 mm 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
5028712	COROFLEX® ISAR 2.5 X 14 MM	15A20809

Par mesure de précaution, nous vous demandons de ne pas utiliser ce lot de la référence mentionnée de stents Coroflex® ISAR qui peut être soit en dépôt au sein de votre établissement soit au sein d'une valise LSET-COROISAR / KIT IMPLANTS COROFLEX ISAR

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 Vigilance 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® ISAR**

Référence	Nom	Numéro de lot
5028712	COROFLEX® ISAR 2.5 X 14 MM	15A20809

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 LOT**Stent Coroflex® ISAR****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
5028712	COROFLEX® ISAR 2.5 X 14 MM	15A20809	

Date :