

Saint Romain de Popey, le 3 août 2017,

URGENT – INFORMATION PREVENTIVE DU FABRICANT

Type d'action	Mise en quarantaine		
Identifiant interne FSCA	RCP-2017-089 / RCP-2017-096		
Identification du produit concerné			
Code Article Raffin	390129	Numéro de lot	1609140
Désignation	Seringue pré-remplie de NaCl 0.9% 10ml stérile		

La société Sterisets fabricant du produit cité que nous vous livrons, nous a informé de leur décision de placer en quarantaine leur seringue pré-remplie de NaCl 0.9% 10mL stérile
Référence 390129, Lot : 1609140.

Ce produit à usage unique est destiné au rinçage in-situ des dispositifs d'accès vasculaire.

Cette mesure de sécurité fait suite à deux réclamations clients nous informant de la présence d'une floculation blanchâtre à l'intérieur de la seringue pré-remplie et d'une couleur de solution plus sombre.

L'analyse des causes racines est en cours actuellement chez Sterisets.

En raison de l'utilisation prévue du produit et du risque associé éventuel, merci de :

- Vérifier votre stock du produit ;
- Mettre en quarantaine tous les produits **Référence 390129, Lot 1609140** jusqu'à ce que nous revenions vers vous.
- Informer notre Responsable Administration des Ventes, Edwige CHUZEL, dans un délai de 8 jours, à l'adresse e-mail : e.chuzel@raffin-medical.com, **de la bonne réception de cette information et du nombre de produits écartés.**

Nous vous remercions pour votre compréhension et nous vous excusons d'avance pour le désagrément occasionné.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos salutations les plus sincères.



Cécile Nicolai
 Responsable Affaires Technico-Réglementaires