

Direction Qualité

Monsieur le Directeur

-

DGE /

Boulogne, le

Objet : RAPPEL DE PRODUITS SOFTASKIN & DISPOSET HYGIENE

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous procédons en accord avec l'AFSSAPS et suite à la décision de l'importateur au rappel des produits suivants :

Art N°	Dénomination
18611	SOFTASKIN BOUTEILLE "WEST" 100ML
18613	SOFTASKIN BOUTEILLE "WEST" 500ML
18615	SOFTASKIN BOUTEILLE "WEST" 1000ML
18617	SOFTASKIN BIDON "WEST" 5LT
18948	SOFTASKIN BOUTEILLE (DP) "WEST" 500ML
18949	SOFTASKIN BOUTEILLE (DP) "WEST" 1000ML
19156	SOFTASKIN AIRLESS 1000 ML

Les lots concernés sont compris entre les numéros : 5474Mxx à 7395Mxx

Le DISPOSET HYGIENE Ref. 0088100H - lot 7423P01 contenant la référence 18611 fait également l'objet de ce rappel.

Les produits cités en objet contiennent une matière première la Cocamide DEA. Ayant noté la formation de nitrosamines lors de la conservation du produit et pour certains lots à des taux supérieurs à la réglementation européenne des produits cosmétiques, nous avons décidé de rappeler les lots cités en objet. Il n'a pas été noté d'effets indésirables avec ces lots.

Nous vous demandons :

1. d'accuser réception de ce document en nous retournant le fax joint en annexe 1.
2. de vérifier votre stock et de nous retourner le fax joint en annexe 2
3. de bloquer les quantités déclarées jusqu'à organisation de la reprise
4. d'informer les personnes à qui vous auriez distribué le produit.

Direction Qualité

A réception des informations complètes, notre service commercial procédera au traitement de votre dossier.

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Didier GERBAUD
Correspondant Matériovigilance
Pharmacien Responsable
Directeur Qualité

RAPPEL DE LOT
- SOFTASKIN -
-DISPOSET HYGIENE-

Confirmation de courrier

A Faxer au : 01-41-10-52-86

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

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

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement :

-

TELECOPIE

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

-

B. Braun Medical SAS
Direction Qualité

204, Avenue du Maréchal Juin - BP 331
F - 92107 BOULOGNE 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 : SOFTASKIN - DISPOSET HYGIENE

Softaskin Lots : du N° 5474 Mxx au N° 7395Mxx
Disposet hygiène lot 7423P01

Je
soussigné.....
.....

De **l'Etablissement**
.....

Certifie avoir vérifié les produits :

Stock :	Quantité restante :	Réf. 18611
		18613
		18615
		18617
		18948
		18949
		19156
		0088100H

Plus de stock

Date :

Signature :