

Direction Qualité

Etablissement

Directeur d'Etablissement
Pharmacien Chef
Correspondant de Matériovigilance

Adresse

CP - Ville

FAX :

DGE/FL

Boulogne, le 20 août 2008.

Objet : RAPPEL DE LOT EASYPUMP LT 100-48 & LT 60-24

Madame, Monsieur,

La Société B. Braun Medical, distributeur en France de la gamme EASYPUMP fabriquée par la Société I-Flow, procède, en accord avec l'AFSSAPS, à un rappel des lots des références suivantes :

Nom et Référence du dispositif médical	Easypump LT 100-48 100 ml x 2 ml/h ref : 04434371	Easypump LT 60-24 60ml x 2 ml/h ref : 04434367
N° de lots concernés	7B2775	7B2868 812193 832357

En effet, lors d'un contrôle de routine effectué sur des produits issus de l'échantillonnage de production, la société I-Flow a mis en évidence des perforations de certains conditionnements de seringues, ce qui pourrait compromettre la stérilité du dispositif médical.

Nous vous demandons :

1. de cesser toute utilisation de ces produits et de placer ces produits en quarantaine
2. de nous retourner l'accusé de réception de ce fax ou courrier (Annexe 1)
3. de nous retourner au plus vite l'état de votre stock (annexe 2) et ceci même si vous n'avez plus de stock pour que nous puissions traiter votre dossier.
4. de prévenir toute entreprise ou personne à qui vous auriez distribué les produits concernés.

Pour toute demande complémentaire, nous vous prions de contacter notre Service Relations Qualité au 01 41 10 53 29.

Demeurant à votre disposition, nous vous prions d'agréer l'expression de nos sincères salutations.

Didier Gerbaud
Directeur Qualité

RAPPEL DE LOT

- LOT EASYPUMP LT 100-48 & LT 60-24 -

Confirmation de courrier ou de fax

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

Signature

Nom/Fonction

Nom de l'établissement :

Etablissement - ville

Annexe 2

EXPEDITEUR :
Etablissement
Ville

331

Fax - N°.05-90-91-17-95

Pages (celle-ci incluse) : 1

TELECOPIE

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
Direction Qualité

204, Avenue du Maréchal Juin - BP

F - 92107 BOULOGNE Cedex

Tel – N° **01-41-10-53-29**

Fax - N° **01-41-10-52-86**

Objet : RAPPEL DE LOTS : EASYPUMP LT 100-48 & LT 60-24

Je
soussigné.....
.....

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

Certifie avoir vérifié les produits :

Etat de stock

Quantité à reprendre :

Référence 04434371	
Lot 7B2775.....unité(s)	<input type="checkbox"/> 0 unité
Référence 04434367	
Lot 7B2868.....unité(s)	<input type="checkbox"/> 0 unité
Lot 812193.....unité(s)	<input type="checkbox"/> 0 unité
Lot 832357.....unité(s)	<input type="checkbox"/> 0 unité

Date :

Signature :

Etablissement - Ville