



Lohmann & Rauscher

LOHMANN & RAUSCHER - ZA de Choisy F 88200 Remiremont

Client

Laboratoires Lohmann & Rauscher  
S.A.S.  
Z.A. de Choisy  
88200 Remiremont

20 Septembre 2019

## Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire Rappel de lots

### Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire Rappel de produits dû à une possible non- stérilité

Madame, Monsieur,

Eu égard à notre devoir de sécurité des patients nous souhaitons vous informer d'un rappel de produits par principe de précaution des bassins réniformes en cellulose dans nos Kitpack.

**Après revalidation de notre processus de stérilisation EO, des cas isolés révélant une non-stérilité ont été trouvés.**

Les produits et numéros de lots concernés ont été mis immédiatement en quarantaine dans nos magasins.

Théoriquement la non-stérilité pourrait engendrer une inflammation ou une infection.

Nous vous demandons de nous retourner les produits mentionnés en annexe avec le formulaire ci- joint. Bien sûr les produits retournés vous seront crédités.

Nous vous demandons de vous assurer que dans votre établissement tous les utilisateurs des produits mentionnés ci- dessus ainsi que toutes les personnes concernées sont informées de cette **Communication Urgente de Sécurité Sanitaire** et de nous retourner la confirmation ci- jointe.

Si vous avez livré ces produits à un tiers, nous vous demandons de lui transmettre une copie de cette communication.

L'ANSM a été informée de ce rappel.

Nous vous remercions par avance pour votre coopération et nous vous prions de nous excuser pour ces désagréments.

Nous vous prions d'agrée, Madame, Monsieur, nos salutations les plus sincères.

Laboratoires  
Lohmann & Rauscher S.A.S  
  
Société par actions simplifiées  
au capital de 2 663 845,50 €  
N° TVA : FR 22 380 236 091  
SIRET : 380 236 091 001 34

Siège social :  
Z.A. de Choisy  
F - 88200 REMIREMONT  
Tél. : +33 3 29 62 36 06  
Fax. : +33 3 29 62 36 07

La vie a besoin de qualité  
RC Epinal B 380 236 091  
Certifié ISO 9001 et ISO 13485  
Marquage CE 0123

IBAN : FR76 3000 4024 8400  
0103 3891 323  
BNP PARIBAS  
CHAMPAGNE ARDENNE  
BIC : BNPAFRPPCRM

IBAN : FR76 1470 7000 6006  
1210 2061 184  
BPL  
EPINAL  
BIC : CCBPFRPPMTZ



Lohmann & Rauscher

Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.

Monsieur Henri Simon  
Directeur Général

Madame Patricia REMY  
Correspondant Matéiovigilance

Document joint :

Communication Urgente de Sécurité Sanitaire, Rappel de produit suite à une possible non- stérilité.



**Annexe 1**

**Urgent : Communication de Sécurité Sanitaire**  
**20 Septembre 2019**

**Rappel de produits suite à une possible non- stérilité.**  
**(Fax : 0329262338)**

**Expéditeur :** Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.  
Z.A. de Choisy  
88200 Remiremont

**Destinataire :**

& tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessous.

**Description:** Rappel des bassins réniformes en cellulose inclus dans nos KitPack dû à une possible non-stérilité.

**Mesures Correctives:**

Nous vous demandons de ne plus utiliser les sets avec les bassins réniformes en cellulose.

Veillez transmettre ce communiqué de sécurité à tous les salariés qui utilisent ces produits et nous confirmer que vous n'utilisez plus les Kitpack avec des bassins réniformes en cellulose.

L'établissement confirme (veuillez cocher la case correspondante)

qu'il n'utilise plus les sets avec des bassins réniformes en cellulose,

qu'il informe toutes les personnes concernées de cette information de sécurité concernant les produits mentionnés ci-dessus,

qu'il ne possède plus les produits mentionnés ci-dessus,

qu'il n'a pas livré les produits mentionnés ci-dessus à des tiers,

au cas où il aurait cédé ces produits mentionnés ci-dessus à des tiers, qu'il a informé les tiers de cette information de sécurité et de ne plus utiliser les Kitpack avec des bassins réniformes en cellulose,

que les produits concernés lui ayant été livrés et qui sont toujours en sa possession ou en la possession d'un tiers seront retournés aux Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.

Pour assurer la prise en charge du retour, veuillez contacter notre Service Commercial :



Assistante Commerciale concernée : x

Fax : 0329262338

Nom de la personne en charge dans votre établissement :

Nom \_\_\_\_\_ Fonction \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone \_\_\_\_\_ Email \_\_\_\_\_

Veuillez mentionner les produits retournés avec les quantités dans le tableau suivant :

REF	Produit	Numéro de lots	Quantité à renvoyer
	Kitpack XXXXXX		

Date / Signature : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Service/ Etablissement : \_\_\_\_\_

Téléphone et Email : \_\_\_\_\_