

Direction Qualité/Affaires réglementaires

Etablissement
Directeur d'établissement
Correspondant matériovigilance
Surveillante de bloc
Adresse
CP - Ville

DGE/FL

Boulogne, le 21 juillet 2010.

Objet : RAPPEL DE LOT : MARQUEURS PASSIFS STERILES POUR ORTHOPILOT

Madame, Monsieur,

La Société B. Braun Médical procède, à un rappel de lot des références suivantes:

FS 616	LOT : 4502828270
FS 617	LOT : 4502828569

Une déviation a été constatée dans les paramètres de stérilisation définis pour ce produit, de ce fait, nous ne pouvons garantir la stérilité des lots correspondant aux articles mentionnés ci-dessus.

Afin de prévenir tout risque patient nous avons par mesure de précaution pris la décision de rappeler les marqueurs concernés.

Nous vous demandons de :

- vérifier vos stocks
- ne pas utiliser ces lots
- nous retourner les produits concernés. Un échange sera déclenché suite à ce retour

Pour toute demande complémentaire, vous pouvez contacter notre Service Relations et Etudes Qualité au 01 41 10 53 83 ou au 01 41 10 53 29.

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

Didier Gerbaud
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Responsable Matériovigilance