

**Direction Opération  
Réglementaires & Scientifiques**

**Etablissement  
Pharmacien Responsable  
Service  
Rue  
Code postal - Localité**

**Mail :**

**Dossier AFSSAPS : 2012-02837**

Boulogne, le      février 2012

<b>Rappel de lots : Instrumentation stérile à usage unique SUSI</b>
---

Madame, Monsieur,

Nous venons vous informer d'un incident technique survenu dans le process de fabrication d'unités d'Instrumentation stérile à usage unique SUSI. Lors du procédé de scellage des conditionnements, certaines soudures ont subi une force de pression inférieure à nos spécifications et sont susceptibles d'être moins résistante et de s'ouvrir provoquant ainsi une perte de stérilité du produit.

Les produits suivants sont concernés :

- Référence BC324SU (ciseaux chirurgicaux 145 mm) : lot 51777013 / lot 51778409 / lot 51781192
- Référence BD512SU (Pincés à dissection 120mm) : lot 51786920
- Référence FK850SU (Curettes acérées doubles 215 mm) : lot 51780348

Nous vous remercions :

1. D'accuser réception de ce document en nous retournant le fax joint en annexe 1 (A.R.).
2. De vérifier votre stock et de nous retourner le fax joint en annexe 2 (Bilan) qu'il vous reste ou non des produits concernés.
3. De bloquer les quantités déclarées dont nous assurerons la reprise.
4. D'informer les personnes à qui vous auriez distribué le produit.

L'AFSSAPS a été informée de cette action. Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec Mme LORIEUL tél : 01-41-10-53-29 (Coordinateur Vigilances). A réception des informations complètes, notre service commercial procédera au traitement de votre dossier.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

B.Braun Medical S.A.S.  
204, avenue du Maréchal

F-92660 Boulogne Billancourt

**Didier GERBAUD**

*Correspondant Matéiovigilance*

*Pharmacien Responsable*

**Directeur Opérations Réglementaires & Scientifiques**

**DIRECTION DES OPERATIONS  
REGLEMENTAIRES ET SCIENTIFIQUES**

**Annexe 1**

## RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION

### Instrumentation stérile à usage unique SUSI

**Confirmation de courrier**

**A faxer au : 01-41-10-52-86**

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

Références	Lots
BC324SU	51777013
	51778409
	51781192
BD512SU	51786920
FK850SU	51780348

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

**Laboratoire Pharmaceutique**  
Société par Actions Simplifiée  
Tél. 01 41 10 53 00  
au capital de 31 000 000 €  
01 41 10 53 99

RCSNanterre 562 050 856  
Siren 562 050 856  
APE 3250 A

**Siège Social**  
204, avenue du Maréchal Juin  
92660 Boulogne Billancourt Fax

**B.Braun Medical S.A.S.**  
204, avenue du Maréchal

F-92660 Boulogne Billancourt

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement :

Code client :

**DIRECTION DES OPERATIONS  
REGLEMENTAIRES ET SCIENTIFIQUES**

**Annexe 2**

EXPEDITEUR :

**Etablissement  
Code postal - Localité**

BP 331

Cedex

**Code client :**

Fax - N°.

DESTINATAIRE :

**B. Braun Medical SAS**

**DIRECTION DES OPERATIONS  
REGLEMENTAIRES & SCIENTIFIQUES**  
204, Avenue du Maréchal Juin -

F - 92660 Boulogne Billancourt

Tel - N° **01-41-10-53-29**

Fax - N° **01-41-10-52-86**

Objet : Instrumentation stérile à usage unique SUSI

**Bilan à nous retourner même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock**

Je

soigné(e).....

.....

De

l'Etablissement.....

.....

**Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés:**

**Laboratoire Pharmaceutique**  
Société par Actions Simplifiée  
Tél. 01 41 10 53 00  
au capital de 31 000 000 €  
01 41 10 53 99

RCSNanterre 562 050 856  
Siren 562 050 856  
APE 3250 A

**Siège Social**

204, avenue du Maréchal Juin

92660 Boulogne Billancourt Fax

**B.Braun Medical S.A.S.**  
204, avenue du Maréchal

F-92660 Boulogne Billancourt

Référence	N° de lot	Quantité en stock	Plus de stock
BC324SU	51777013		<input type="checkbox"/>
	51778409		<input type="checkbox"/>
	51781192		<input type="checkbox"/>
BD512SU	51786920		<input type="checkbox"/>
FK850SU	51780348		<input type="checkbox"/>

Date :

Signature :

**Laboratoire Pharmaceutique**  
Société par Actions Simplifiée  
Tél. 01 41 10 53 00  
au capital de 31 000 000 €  
01 41 10 53 99

RCSNanterre 562 050 856  
Siren 562 050 856  
APE 3250 A

**Siège Social**  
204, avenue du Maréchal Juin  
92660 Boulogne Billancourt      Fax