

Direction Opération
Réglementaires & Scientifiques**Pharmacien Responsable D.M.**

Boulogne, le 30 mai 2013

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE DE SUTURES RESORBABLES SAFIL QUICK+

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que suite à un défaut de scellage du sachet aluminium pouvant avoir des répercussions dans le temps sur la résistance du fil, nous procédons par mesure de précaution et en accord avec l'ANSM au rappel du produit suivant:

Référence C1046014 - Dénomination: SAFIL QUICK+ Incolore 3/0 (2) 70CM HR17 (M) - Lot 110253

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.

Pour information, vous avez reçu en date du xx/xx/xx, X unité(s) dans le cadre d'un appel d'offre.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Relations Qualité de B. Braun Médical France : Mme BUISINE tél : 01-41-10-74-84 (Responsable Relations Qualité).

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

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

Didier GERBAUDCorrespondant Matériovigilance
Pharmacien Responsable

Directeur Opérations Réglementaires Et Scientifiques

PJ – Annexes 1 et 2

Direction Opération
Réglementaires & Scientifiques

Annexe 1

RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION
- SAFIL QUICK+ 3/0 (2) 70cm HR17 (M) -**Confirmation de courrier****A faxer au : 01-41-10-52-86**

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

Référence/ dénomination	Lot
C1046014 SAFIL QUICK+ 3/0 (2) 70cm HR17 (M)	110253

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

Date**Nom/Fonction****Signature**Nom de l'établissement :

Direction Opération
Réglementaires & Scientifiques

Annexe 2

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

I

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & SCIENTIFIQUES
204, Avenue du Maréchal Juin - BP 331
F - 92660 Boulogne Billancourt 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 : SAFIL QUICK+ 3/0 (2) 70cm HR17 (M)**Bilan à nous retourner même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock**

Je soussigné(e).....

De l'Etablissement.....

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

Référence/dénomination	N° de lot	Quantité en stock	Plus de stock
C1046014 SAFIL QUICK+ 3/0 (2) 70cm HR17 (M)	110253		<input type="checkbox"/>

Date :

Signature :

Direction Opération
Réglementaires & Scientifiques

Pharmacien Responsable D.M.

Boulogne, le 30 mai 2013

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE DE SUTURES RESORBABLES SAFIL QUICK+

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que suite à un défaut de scellage du sachet aluminium pouvant avoir des répercussions dans le temps sur la résistance du fil, nous procédons par mesure de précaution et en accord avec l'ANSM au rappel du produit suivant:

Référence C1046014 - Dénomination: SAFIL QUICK+ Incolore 3/0 (2) 70CM HR17 (M) - Lot 110253

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.

Pour information, vous avez reçu en date du xx/xx/xx, X boîtes

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Relations Qualité de B. Braun Médical France : Mme BUISINE tél : 01-41-10-74-84 (Responsable Relations Qualité).

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

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

Didier GERBAUDCorrespondant Matérovigilance
Pharmacien Responsable

Directeur Opérations Réglementaires Et Scientifiques

PJ – Annexes 1 et 2

Direction Opération
Réglementaires & Scientifiques

Annexe 1

RAPPEL DE LOTS - ACCUSE RECEPTION
- SAFIL QUICK+ 3/0 (2) 70cm HR17 (M) -**Confirmation de courrier****A faxer au : 01-41-10-52-86**

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

Référence/ dénomination	Lot
C1046014 SAFIL QUICK+ 3/0 (2) 70cm HR17 (M)	110253

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

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement :

Direction Opération
Réglementaires & Scientifiques

Annexe 2

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

I

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & SCIENTIFIQUES
204, Avenue du Maréchal Juin - BP 331
F - 92660 Boulogne Billancourt 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 : SAFIL QUICK+ 3/0 (2) 70cm HR17 (M)**Bilan à nous retourner même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock**

Je soussigné(e).....

De l'Etablissement.....

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

Référence/dénomination	N° de lot	Quantité en stock	Plus de stock
C1046014 SAFIL QUICK+ 3/0 (2) 70cm HR17 (M)	110253		<input type="checkbox"/>

Date :

Signature :