

2022-05-12

## Information de sécurité

**Sartorius Minisart NML 16534-----Q**

**FSCA-2022-01-28**

**Rappel de lot**

### **Details sur le dispositif impacté :**

Nous vous avons livré une ou plusieurs unités de conditionnement du produit Sartorius Minisart NML 16534-----Q numéro de lot 211486103.

### **Description du problème :**

Nous avons identifié un évènement qualité pour lequel nous ne savons pas complètement exclure un risque pour les patients à ce stade.

Par précaution, nous vous demandons donc de nous retourner votre stock du produit ci-dessus mentionné. Les produits seront remplacés gratuitement.

### **Instructions sur les actions à prendre par l'utilisateur :**

- Identifier, mettre en quarantaine les dispositifs et compléter le formulaire joint
- Retourner les produits impactés à Sartorius Stedim Biotech GmbH
- Renvoyer le formulaire de confirmation à Sartorius Stedim Biotech, en incluant [claimsreturns\\_opm\\_go@sartorius.com](mailto:claimsreturns_opm_go@sartorius.com) dans la liste de distribution du mail afin de permettre l'organisation du transport des produits.

Sartorius Stedim Biotech GmbH  
August-Spindler-Straße 11  
37079 Göttingen, Germany  
Phone +49 551 308 0  
Fax +49 551 308 3289  
[www.sartorius.com](http://www.sartorius.com)

Registered Office:  
Göttingen  
Local Court of Registration:  
District Court Göttingen  
HRB No. 200266

Managing Directors:  
Becker, Uwe;  
Berendsen, Bettina

Chairman of the Supervisory Board:  
Dr Joachim Kreuzburg

### **Transmission de cette information sécurité :**

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes ayant besoin d'être informées, dans votre organisation mais aussi dans les organisations auxquelles les produits affectés ont pu être transférés.

Nous vous demandons également de transmettre cette notification à tous vos clients impactés par cette action.

Nous vous remercions enfin de bien vouloir conserver une vigilance sur cette notification ainsi que sur les actions en résultant, durant une période adaptée permettant d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

**Interlocuteur de référence :**

Rothhaar, Michael  
Sartorius Stedim Biotech GmbH  
Göttingen  
mobile: +49 170 7612396  
e-mail: michael.rothhaar@sartorius.com

Les personnes soussignées confirment que cette information sécurité a été notifiée aux agences réglementaires appropriées.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cet évènement.

Meilleures salutations  
Sartorius Stedim Biotech GmbH  
Göttingen  
Responsable Qualité site

Head of QA/QC ST

Dr. Anna Vreemann

Michael Rothhaar

Sartorius déclare expressément par la présente que cette lettre ne constitue pas et ne doit pas être considérée comme constituant une reconnaissance, une concession ou une admission que Sartorius et/ou ses Affiliés ou Fournisseurs ont enfreint ou violé toute loi, règle, contrat ou réglementation, ou une reconnaissance que vous ou vos affiliés, clients ou tout autre tiers peuvent avoir des réclamations à l'encontre de Sartorius et/ou de ses affiliés concernant ce sujet ou de toute réclamation qui aurait pu être revendiquée conformément à ces détails.

## Information sécurité – Action corrective Réponse

**Merci de compléter et retourner cet enregistrement avant le 22-02-07 à**  
Sartorius Stedim Biotech GmbH  
August-Spindler-Straße 11  
D-37079 Göttingen  
Vigilance-SSB@Sartorius.com

Nous vous remercions de renseigner ci-dessous la quantité de boîtes et les référence produit / numéro de lot que vous avez en stock et que vous avez mis en quarantaine suite à réception de cette notification:

Référence	Numéro de lot	En stock ?	Quantité de boîtes en stock	Quantité de produits déjà utilisés
16534----- ---Q	211486103	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		

L'action corrective a été exécutée et les informations données ci-dessus sont correctes selon l'état de notre connaissance. Nous avons retourné toutes les pièces que nous avions en stock.

La preuve objective de l'exécution de l'action est disponible à la demande.

Signature et Date: \_\_\_\_\_

Nom et position | Titre: \_\_\_\_\_

Compagnie: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_