

Direction des Opérations réglementaires et Pharmaceutiques
Service Vigilance Qualite Produits
Email: Vigilance_qualite.fr@bbraun.com
Tel: 01.41.10.53.00 - touche 3

Etablissement
A l'attention du Pharmacien/Resp. Matériovigilance
Adresse
Code postal - Ville

Saint-Cloud, le 25 juillet 2023

RAPPEL DE LOT

Seringues deux pièces

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B. Braun Melsungen AG, nous procédons au rappel de lots de seringues deux pièces, dont vous trouverez la liste ci-dessous :

REFERENCE ARTICLE	DESIGNATION ARTICLE	N° DE LOT	QR code
4606108V	INJEKT 10 ML	22M21C8	 (01)04022495250728(17)271101(10)22M21C8
		22N08C8	 (01)04022495250728(17)271201(10)22N08C8
		22N12C8	 (01)04022495250728(17)271201(10)22N12C8
		22N19C8	 (01)04022495250728(17)271201(10)22N19C8
		23A02C8	 (01)04022495250728(17)280101(10)23A02C8
4606728V	INJEKT 10 ML LL	22M21C8	 (01)04022495250926(17)271101(10)22M21C8
		22N12C8	 (01)04022495250926(17)271201(10)22N12C8
		23A09C8	 (01)04022495250926(17)280101(10)23A09C8

Description du défaut à l'origine du rappel

Dans le cadre de la surveillance post-commercialisation et de contrôles qualité internes, il a été détecté, sur les lots mentionnés ci-dessus, un risque d'endommagement du conditionnement stérile.

Conséquences potentielles

Bien qu'aucune conséquence patient, utilisateur ou tiers n'a été signalée à ce jour, ce défaut pourrait entraîner un risque d'infections localisée, régionale et systémique pouvant mettre en danger la vie du patient.

Au regard du risque identifié, le fabricant a décidé de procéder au rappel de tous les lots des dispositifs concernés. Seuls les couples référence/lot indiqués ci-dessus sont concernés par ce rappel.

Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :

- **D'arrêter toute utilisation des dispositifs des lots mentionnés et de les isoler immédiatement.**
- **D'accuser réception dès la prise de connaissance de ce document en nous retournant l'annexe 1 (A.R).**
- **De vérifier votre stock et de nous retourner l'annexe 2 (bilan et état des stocks) sous 15 jours, qu'il vous reste ou non des produits concernés.**
- **D'informer les personnes utilisatrices ainsi que les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s) de la notification de ce rappel et d'organiser la reprise dans les plus brefs délais.**

L'ANSM a été informée de ce rappel.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical France au 01-41-10-53-00 – touche 3 ou par email à vigilance_rappel.fr@bbraun.com.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Claire MENUT VUILLEMIN

Directeur Adjoint des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques
Pharmacien responsable intérimaire

ANNEXE 1

EXPEDITEUR :

Etablissement
Code Postal – Ville
code client :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F – 92210 Saint-Cloud
Tel – N° **01-41-10-74-84**

RAPPEL DE LOT
- ACCUSE RECEPTION -

Seringues deux pièces

Confirmation de courrier à retourner au Service Vigilance Qualité Produits :

fax : 01-70-83-45-06
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de lot des dispositifs listés en annexe 1.

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

Date :

Nom/Fonction :

Signature :

Nom de l'établissement :

Code Client :

CP/ Ville :

EXPEDITEUR :

Etablissement
Code Postal – Ville
code client :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F – 92210 Saint-Cloud
Tel – N° 01-41-10-74-84

RAPPEL DE LOT
- BILAN -
Seringues deux pièces

Bilan à retourner au Service Vigilance Qualité Produits même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock

fax : 01-70-83-45-06
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Je soussigné(e).....

De l'Etablissement.....

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

- J'atteste ne plus avoir en stock de dispositif concerné par le rappel
- J'atteste avoir isolé les dispositifs concernés par le rappel et indique l'état de stock ci-dessous :

REFERENCE ARTICLE	DESIGNATION ARTICLE	N° DE LOT	Nombre d'unités
4606108V	INJEKT 10 ML	22M21C8	
		22N08C8	
		22N12C8	
		22N19C8	
		23A02C8	
4606728V	INJEKT 10 ML LL	22M21C8	
		22N12C8	
		23A09C8	

Personne à contacter : _____ pour traitement du dossier

n° de téléphone : _____

adresse email : _____@_____

Date : ___/___/2023

Signature :

Tampon établissement