



Facility  
Service  
Address  
Address  
ZipCode City  
Country

## **URGENT : INFORMATION DE SÉCURITÉ**

### **Rappel de lots des dispositifs médicaux**

Châteaubriant, Date

**À L'ATTENTION :** Du Pharmacien Responsable des Dispositifs Médicaux, du Correspondant de Matériovigilance et de l'Ingénieur Biomédical.

#### **Rappel de champs opératoires stériles et de casaques chirurgicales stériles**

Référence Medline : FSN-26/01  
Référence ANSM : R2600545  
Description du produit : Champs opératoires stériles et casaques chirurgicales stériles  
Fabricant légal SRN : FR-MF-000000676  
Type d'action : Rappel  
Références du produit : Voir Annexe 1 et 2 (pages 4-5)

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer que Medline International France S.A.S. a lancé un avis de rappel concernant des champs opératoires stériles et des casaques chirurgicales stériles. Les produits impactés sont listés dans l'Annexe 1 et 2 (pages 4-5).

La majorité des champs opératoires stériles et des casaques chirurgicales stériles restent disponibles ; votre représentant Medline local vous proposera des alternatives si certains produits sont temporairement indisponibles.

#### **RAISON DU RAPPEL :**

Medline a déterminé que l'un de ses fournisseurs n'avait pas correctement documenté les étalonnages des équipements de scellage et des capteurs liés à la stérilisation. Par conséquent, bien que les produits aient subi un cycle de stérilisation validé, l'exactitude des données de stérilisation ne peut être vérifiée et le niveau d'assurance de stérilité ainsi que l'intégrité de la barrière stérile pendant la durée de conservation prévue ne peut être garantie.

#### **Medline International France SAS**

19 rue Stephenson  
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le-Bretonneux  
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43  
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu  
Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

#### **Quality & Regulatory Affairs Dept.**

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant  
Tel : +33 (0)2 44 05 30 67  
Tel : +33 (0)2 44 05 30 68  
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

**Page 1 sur 5**





#### **RISQUES POTENTIELS :**

La stérilité du produit est compromise en cas de méthodes de scellage et/ou de stérilisation inadéquates, ce qui peut entraîner un risque accru d'infection pendant les interventions.

#### **ACTIONS REQUISES :**

Étape 1 : Veuillez prendre note de ce rappel et en informer tous les utilisateurs de votre établissement.

Étape 2 : Veuillez vérifier immédiatement et physiquement votre stock afin de mettre en quarantaine et de détruire les produits listés en Annexe 1 et 2.

Les numéros de lot concernés peuvent être rapidement identifiés :

- Les deux premiers chiffres du numéro de lot correspondent à l'année de production (**25xxCxxx**).
- La cinquième lettre du numéro de lot doit être **C**.

Tous les lots produits avant 2026 (numéros de lot commençant par **25 – 24 – 23 – 22 et 21**) et comportant un **C** en cinquième position sont concernés par ce rappel. Par exemple, le numéro de lot **23AAC001** est concerné.

Remarque : assurez-vous de vérifier la liste complète des produits impactés dans l'Annexe 1 et 2.

Étape 3 : Veuillez compléter l'accusé de réception (*page 3*) et indiquer le nombre d'unités détruites (*pages 4-5*) dans votre stock. Puis, retournez les pages 3 - 4 et 5 par e-mail dès que possible, et au plus tard le 27 janvier 2026.

Étape 4 : Si vous n'avez plus aucun des produits concernés en stock, veuillez également compléter l'accusé de réception (*page 3*) et le retourner par e-mail dès que possible, et au plus tard le 27 janvier 2026.

Étape 5 : Pour toutes questions, veuillez contacter votre représentant commercial Medline ou votre Service Client Medline local.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de ce rappel.

Veuillez passer aux pages suivantes pour accuser réception de cet avis. Medline vous présente ses excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercie de votre coopération.

Meilleures salutations.

Willem van Alst,  
Sr. Manager Post Market Surveillance, Medline Europe

*Cette information urgente et importante de sécurité ne s'adresse qu'aux établissements ayant reçu les produits impactés.*

#### **Medline International France SAS**

19 rue Stephenson  
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le-Bretonneux  
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43  
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu  
Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

#### **Quality & Regulatory Affairs Dept.**

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant  
Tel : +33 (0)2 44 05 30 67  
Tel : +33 (0)2 44 05 30 68  
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

**Page 2 sur 5**





**Veuillez envoyer l'accusé de réception à l'adresse électronique suivante :**  
**GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com**

**Référence Medline : FSN-26/01**

Veuillez compléter l'accusé de réception et le renvoyer par e-mail dans dès que possible, et au plus tard le 27 janvier 2026.

Les produits impactés par ce rappel sont listés en Annexe 1 et 2 (pages 4-5).

En remplissant et en signant cet accusé de réception, je confirme que j'ai lu et compris les instructions fournies.

J'accuse réception de la FSN-26/01 en signant ce document et en le renvoyant à Medline.

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veuillez transmettre cette notification aux autres organisations concernées par cette mesure. (Le cas échéant)

Veuillez garder à l'esprit cette notification et les mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela constitue une source d'informations importante.

Si vous êtes un **revendeur, un grossiste ou un distributeur** ayant distribué à des établissements ces produits impactés : conformément au règlement 2017/745 sur les Dispositifs Médicaux, article 14, partie 4, merci de bien vouloir communiquer cette information de sécurité à vos clients et fournir une confirmation à Medline qu'ils ont bien été informés en complétant les informations ci-dessous et, en retournant cet accusé-réception à l'adresse mail [GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com](mailto:GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com).

Date : \_\_\_\_\_  
Nom : \_\_\_\_\_  
Poste : \_\_\_\_\_  
Établissement ou entité commerciale : \_\_\_\_\_  
Adresse : \_\_\_\_\_  
Ville : \_\_\_\_\_  
Numéro de compte Medline : \_\_\_\_\_  
Téléphone : \_\_\_\_\_  
Adresse e-mail : \_\_\_\_\_  
Signature : \_\_\_\_\_

**Medline International France SAS**

19 rue Stephenson  
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le-Bretonneux  
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43  
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu  
Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

**Quality & Regulatory Affairs Dept.**

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant  
Tel : +33 (0)2 44 05 30 67  
Tel : +33 (0)2 44 05 30 68  
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

**Page 3 sur 5**





### Annexe 1 – Champs opératoires stériles concernés

Référence	Numéros de lot	Quantités détruites (en unités)
3527CE	Avant 26xxCxxx	
3528CE	Avant 26xxCxxx	
DYJPEADSSM1	Avant 26xxCxxx	
DYJPEARPSM1	Avant 26xxCxxx	
DYJPEEXDSM	Avant 26xxCxxx	
DYJPEHEDSM2	Avant 26xxCxxx	
DYJPEOBPSM	Avant 26xxCxxx	
DYJPETUPSM	Avant 26xxCxxx	
DYJPEUNMPSM1	Avant 26xxCxxx	
DYJPEUNPSM1	Avant 26xxCxxx	
DYJPEUNPSM2	Avant 26xxCxxx	
DYNJPE9010SM	Avant 26xxCxxx	
ES10111CE	Avant 26xxCxxx	
ES15003CE	Avant 26xxCxxx	
ES15207CEA	Avant 26xxCxxx	
ES15209CE	Avant 26xxCxxx	
ES15211CE	Avant 26xxCxxx	
ES15212CE	Avant 26xxCxxx	
ES15213CE	Avant 26xxCxxx	
ES15214CE	Avant 26xxCxxx	
ES15215CE	Avant 26xxCxxx	
ES15216CE	Avant 26xxCxxx	
ES15217CE	Avant 26xxCxxx	
ES152182CE	Avant 26xxCxxx	
ES152183CE	Avant 26xxCxxx	
ES15218CE	Avant 26xxCxxx	
ES15219CE	Avant 26xxCxxx	
ES15221CE	Avant 26xxCxxx	
ES15222CE	Avant 26xxCxxx	
ES15223CE	Avant 26xxCxxx	
ES15225CE	Avant 26xxCxxx	

Référence	Numéros de lot	Quantités détruites (en unités)
ES15226CE	Avant 26xxCxxx	
ES15227CE	Avant 26xxCxxx	
ES15228CE	Avant 26xxCxxx	
ES15303CE	Avant 26xxCxxx	
ES15307CE	Avant 26xxCxxx	
ES15308CE	Avant 26xxCxxx	
ES15310CE	Avant 26xxCxxx	
ES15312CE	Avant 26xxCxxx	
ES29105CE	Avant 26xxCxxx	
ES29176CE	Avant 26xxCxxx	
ES29186CE	Avant 26xxCxxx	
ES29496CE	Avant 26xxCxxx	
ES29540CE	Avant 26xxCxxx	
ES29641CE	Avant 26xxCxxx	
ES29973CE	Avant 26xxCxxx	
ES93585CE	Avant 26xxCxxx	
ES9462CE	Avant 26xxCxxx	
ESAG3521CE	Avant 26xxCxxx	
ESAG3541CE	Avant 26xxCxxx	
ESAG3542CE	Avant 26xxCxxx	
S7444CE	Avant 26xxCxxx	
S9563CE	Avant 26xxCxxx	
SM29095CEA	Avant 26xxCxxx	
SM29105CE	Avant 26xxCxxx	
TB294431CE	Avant 26xxCxxx	
TB29496CE	Avant 26xxCxxx	
TB9355CEA	Avant 26xxCxxx	
TB9358CE	Avant 26xxCxxx	
TB9414CE	Avant 26xxCxxx	
TB9461CE	Avant 26xxCxxx	

#### **Medline International France SAS**

19 rue Stephenson  
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le-Bretonneux  
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43  
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu  
Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

#### **Quality & Regulatory Affairs Dept.**

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant  
Tel : +33 (0)2 44 05 30 67  
Tel : +33 (0)2 44 05 30 68  
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

**Page 4 sur 5**





Annexe 2 – Casques chirurgicales stériles concernées

Référence	Numéros de lot	Quantités détruites (en unités)
E3500CEA	Avant 26xxCxxx	
E3505CEA	Avant 26xxCxxx	
E3506CEA	Avant 26xxCxxx	
E3510CEA	Avant 26xxCxxx	
E3513CE	Avant 26xxCxxx	
E3516CEA	Avant 26xxCxxx	
E3540CEA	Avant 26xxCxxx	
E3545CEA	Avant 26xxCxxx	
E3581CE	Avant 26xxCxxx	
E3585CEA	Avant 26xxCxxx	
E3600CE	Avant 26xxCxxx	
E3605CE	Avant 26xxCxxx	
E3606CE	Avant 26xxCxxx	
E3610CE	Avant 26xxCxxx	
E3613CE	Avant 26xxCxxx	
E3616CE	Avant 26xxCxxx	
E3640CE	Avant 26xxCxxx	
E3645CE	Avant 26xxCxxx	
E3681CE	Avant 26xxCxxx	
E3685CE	Avant 26xxCxxx	
NONE27281	Avant 26xxCxxx	
NONE27281XL	Avant 26xxCxxx	
NONE27281XXL	Avant 26xxCxxx	
OP39512CE	Avant 26xxCxxx	
OP39516CE	Avant 26xxCxxx	
OP9500CE	Avant 26xxCxxx	
OP9505CE	Avant 26xxCxxx	
OP9506CEA	Avant 26xxCxxx	

Référence	Numéros de lot	Quantités détruites (en unités)
OP9507CEA	Avant 26xxCxxx	
OP9508CEA	Avant 26xxCxxx	
OP9509CEA	Avant 26xxCxxx	
OP9510CE	Avant 26xxCxxx	
OP9512CE	Avant 26xxCxxx	
OP9513CE	Avant 26xxCxxx	
OP9516CEB	Avant 26xxCxxx	
OP9540CE	Avant 26xxCxxx	
OP9575CE	Avant 26xxCxxx	
OP9581CE	Avant 26xxCxxx	
OP9583CE	Avant 26xxCxxx	
OP9585CE	Avant 26xxCxxx	
OP9586CE	Avant 26xxCxxx	
OP9588CE	Avant 26xxCxxx	
OP9590CE	Avant 26xxCxxx	
OP9809CE	Avant 26xxCxxx	
OP9812CE	Avant 26xxCxxx	
S3505CEC	Avant 26xxCxxx	
S3506CEC	Avant 26xxCxxx	
S3512CEC	Avant 26xxCxxx	
S3513CEB	Avant 26xxCxxx	
S3516CEC	Avant 26xxCxxx	
S3540CEC	Avant 26xxCxxx	
S3545CEC	Avant 26xxCxxx	
S3913CE	Avant 26xxCxxx	
S3940CE	Avant 26xxCxxx	
URO130CE	Avant 26xxCxxx	
URO150CE	Avant 26xxCxxx	

**Medline International France SAS**

19 rue Stephenson  
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le-Bretonneux  
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43  
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu  
Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

**Quality & Regulatory Affairs Dept.**

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant  
Tel : +33 (0)2 44 05 30 67  
Tel : +33 (0)2 44 05 30 68  
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

**Page 5 sur 5**

