



Établissement

Service

Adresse

Adresse

Code postal Ville

Pays

URGENT : INFORMATION DE SÉCURITÉ

Rappel de lots des dispositifs médicaux

Châteaubriant, Date

À L'ATTENTION :

Du Pharmacien Responsable des Dispositifs Médicaux,

Du Correspondant de Matériorigilance,

De l'Ingénieur Biomédical.

Informations de sécurité concernant les seringues à code couleur rouge et bleu incluses dans les troussees d'intervention stériles Medline

Référence Medline :	FSN-25/07
Référence ANSM :	R2531877
Description du produit :	Seringues à code couleur rouge et bleu incluses dans les troussees d'intervention stériles Medline
SRN du fabricant légal :	FR-MF-000000676
Type d'action :	Rappel
Références du produit :	Voir <u>Annexe 1</u> (pages 5-9)

Chère cliente, cher client,

MISE À JOUR JANUARY 2026

La présente lettre fait suite à l'information de sécurité concernant les seringues à code couleur rouge et bleu distribuées par Medline, référencée FSN-25/07, publiée en novembre 2025.

Ces dispositifs sont inclus dans les troussees d'intervention stériles Medline. Veuillez vous référer à l'**Annexe 1** (pages 5-9) pour accéder à la liste en question.

Medline International France SAS

2 Rue René Caudron • Bâtiment 13F

Parc D'Affaires le Val Saint Quentin • 78960 Voisins-le-Bretonneux

Tél : +33 1 30 05 34 34 • Fax : +33 1 30 05 34 43

fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu

Numéro au registre du commerce : 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tél : +33 (0)2 44 05 30 67

Tél : +33 (0)2 44 05 30 68

GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com



Medline a demandé aux clients de mettre en quarantaine les trousse d'intervention stériles concernées afin que Medline puisse évaluer les solutions potentielles pour les stocks des clients, mais Medline a déterminé qu'à titre de mesure de précaution, toutes les trousse d'intervention stériles concernées présentes dans les stocks des clients doivent être détruites.

RAISON DE LA FSN :

Veillez trouver ci-dessous la description du problème déclaré par MedNet GmbH :

MedNet GmbH délivre cette information de sécurité urgente après avoir identifié une contamination par particules dans certaines seringues.

Produits concernés et numéros de lot concernés :

Réf.	Description du produit	Lot
10301200	Seringue à code couleur rouge, 10 ml, LL, polycarbonate	P2342004
10301400	Seringue à code couleur bleu, 10 ml, LL, polycarbonate	P2416002

RISQUES POTENTIELS :

Veillez trouver ci-dessous les risques potentiels mentionnés par MedNet GmbH :

Il est possible que les particules ne soient pas détectables avant utilisation, car elles peuvent adhérer au joint de la seringue. En conséquence, dans le pire des cas, leur utilisation sur des patients pourrait provoquer une embolie.

Les investigations menées dans l'environnement de production ont démontré que 90 % des lots concernés ne sont pas affectés. Les 10 % restants ne peuvent être exclus de manière définitive. Pour cette raison, l'ensemble des lots susmentionnés sont rappelés.

ACTIONS REQUISES :

Étape 1 : Veuillez prendre note de cette information de sécurité et en informer tous les utilisateurs de votre établissement.

Étape 2 : Vérifiez physiquement votre stock afin de mettre en quarantaine et d'éliminer les produits concernés listés à **l'Annexe 1** (pages 5-9).

Étape 3 : Veuillez compléter l'accusé de réception (page 4) et indiquer le nombre d'unités détruites dans votre stock. Ensuite, renvoyez l'accusé de réception complété par e-mail dès que possible **mais au plus tard le 4 février 2026.**



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

COMPENSATION :

Une fois que Medline aura reçu votre accusé de réception complété et signé, une note de crédit sera émise pour les produits concernés mis au rebut dans votre stock.

Nous vous remercions de votre coopération. Medline s'excuse pour le désagrément occasionné.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Veuillez passer à la page suivante pour accuser réception de cet avis.

Pour toute question, veuillez nous contacter à l'adresse e-mail indiquée ci-dessous.

Cordialement,

Willem van Alst,
Cadre Responsable de la surveillance post-commercialisation

Ces informations urgentes sur la sécurité ne s'adressent qu'aux établissements ayant reçu les produits concernés.



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

Référence Medline : FSN-25/07

Veillez compléter l'accusé de réception et le renvoyer par e-mail dans dès que possible, et **au plus tard le 4 février 2026.**

Les produits concernés par ce rappel sont énumérés à l'Annexe 1 (pages 5-9).

En remplissant et en signant le document, je confirme que j'ai lu et compris les instructions fournies. J'accuse réception de la FSN-25/07 en signant ce document et en le renvoyant à Medline.

J'accepte également de communiquer et de transmettre ces informations importantes au sein de mon établissement, le cas échéant.

Si vous distribuez ce produit à d'autres établissements ou services au sein même de votre institution, veuillez leur transmettre un exemplaire de cette communication.

Si vous êtes détaillant, grossiste, distributeur/revendeur et que vous avez distribué un produit concerné à d'autres établissements, veuillez transmettre — conformément à la partie 4 de l'Article 14 du Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux — la présente notification à votre clientèle et apporter la confirmation à Medline que votre clientèle a été prévenue en complétant les informations ci-dessous et en les renvoyant à Medline à l'adresse ci-dessus.

Date : _____

Nom : _____

Poste : _____

Établissement : _____

Adresse : _____

Ville : _____

Numéro de compte Medline : _____

Téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Signature : _____

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tél : +33 (0)2 44 05 30 67

Tél : +33 (0)2 44 05 30 68

GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

Annexe 1 : Les produits concernés par ce rappel sont mentionnés dans le tableau ci-après :

Référence	Numéro de lot	Quantités détruites (en unités)
AGBAN076B	45003567	
AGBAN076B	45003568	
DGFAN302C	44521301	
DGFAN302C	45221579	
DGFAN519F	43580311	
DGFAN519F	43580313	
DGFAN519F	43806352	
DGFAN519F	44062094	
DGFAN519F	44613377	
DGFAN519F	44627492	
DGFAN519F	45164349	
DGFAN519F	45341090	
DGFAN519F	45341091	
DGFAN519F	45341092	
DGFAN519F	46237375	
DGFAN519F	46237376	
DGFAN519F	46441531	
DGFAN549B	48524827	
DGFAN549B	48524829	
DGFAN549B	48524831	
DGFAN567	42643574	
DGFAN567	42643576	
DGFAN567	42643578	
DGFAN567	42643581	
DGFAN578	42643934	
DGFAN578	42643939	
DGFAN578	42643941	

Référence	Numéro de lot	Quantités détruites (en unités)
DGFAN578	42643945	
DGFAN578	42643949	
DGFAN578	42950655	
DGFAN578	42950656	
DGFAN578	43117121	
DGFAN578	43117122	
DGFAN578	43522486	
DGFAN578	43522487	
DGFAN578	43580554	
DGFAN578	43580555	
DGFAN578	44062258	
DGFAN578	44062260	
DGFAN578	44062261	
DGFAN578	44074806	
DGFAN578	44278850	
DGFAN578	44613529	
DGFAN578	44613530	
DGFAN578	44613531	
DGFAN578	44613532	
DGFAN578	45667169	
DGFAN578	45850533	
DGFAN578	45850534	
DGFAN578	45850535	
DGFAN578	46093565	
DGFAN578	46093566	
DGFAN578	47025669	
DGFAN578	47025671	

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tél : +33 (0)2 44 05 30 67

Tél : +33 (0)2 44 05 30 68

GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

Référence	Numéro de lot	Quantités détruites (en unités)
DGFAN578	48387682	
DGFAN578	48387683	
DGFAN579	44613626	
DGFAN579	44613628	
DGFAN579	45341110	
DGFAN579	45341112	
DGFAN579	45341113	
DGFAN579	45341116	
DGFAN579	45341117	
DGFAN579	45667201	
DGFAN579	45667202	
DGFAN579	45667203	
DGFAN579	45667204	
DGFAN579	45850593	
DGFAN579	45850594	
DGFAN579	45850595	
DGFAN579	45850597	
DGFAN579	45865092	
DGFAN579	46093593	
DGFAN579	46093594	
DGFAN579	46093595	
DGFAN579	46093596	
DGFAN579	46093597	
DGFAN579	46508252	
DGFAN579	46508253	
DGFAN579	46508254	
DGFAN579	46508255	
DGFAN579	46508257	
DGFAN579	46508260	
DGFAN579	46673133	

Référence	Numéro de lot	Quantités détruites (en unités)
DGFAN579	46673136	
DGFAN579	46673137	
DGFAN579	46673138	
DGFAN579	46673139	
DGFAN579	46673140	
DGFAN579	46673142	
DGFAN579	46673143	
DGFAN579	46673144	
DGFAN579	46673148	
DGFAN579	46673149	
DGFAN579	46673150	
DGFAN579	46673152	
DGFAN579	46673154	
DGFAN579	46673156	
DGFAN579	46673157	
DGFAN579	46673158	
DGFAN579	46673159	
DGFAN579	46673161	
DGFAN579	46673163	
DGFAN579	46673167	
DGFAN579A	53300354	
DGFAN580	42645761	
DGFAN580	44540588	
DGFAN580	44613484	
DGFAN580	45186290	
DGFAN580	45341166	
DGFAN580	45341167	
DGFAN580	45588782	
DGFAN580	45588785	
DGFAN580	45588787	

Référence	Numéro de lot	Quantités détruites
DGFAN580	45588788	
DGFAN580	45588790	
DGFAN580	45588792	
DGFAN580	45588794	
DGFAN580	45588796	
DGFAN580	45588798	
DGFAN580	45588800	
DGFAN660B	42646723	
DGFAN660B	43522617	
DGFAN660B	43580489	
DGFAN660B	44062419	
DGFAN677	46508469	
DGFAN677	46737875	
DGFAN707A	42644914	
DGFAN707A	42644916	
DGFAN765	43580543	
DGFAN765	43580544	
DGFAN765	43580545	
DGFAN804	49327454	
DGFAN804	49327455	
DGFAN834	48609228	
DGFCV188	42653262	
DGFCV265A	47501867	
DGFCV265A	47501869	
DGFCV327A	44063313	
DGFCV383	49327902	
DGFCV384	49327912	
DGFCV384	49327913	
DPFAN762	42664669	
DPFAN762	42664701	
DPFAN762	42664702	
DPFAN762	42664703	
DPFAN762	42664704	
DPFAN762	42774482	

Référence	Numéro de lot	Quantités détruites
DPFAN762	42950907	
DPFAN762	42950908	
EGIAN021B	48514568	
EGIAN021B	48514569	
EGIAN021B	48514570	
FGRAN013	46672345	
FGUAN039	48421472	
HGGAN080E	47263048	
HGGAN080E	47263049	
HGGAN082A	45016535	
HGGAN082A	45016537	
HGGAN082A	47490042	
HGGAN082A	47490045	
HGGAN096B	45016169	
HGGAN096B	45016170	
HGGAN100A	45016314	
HGGAN100A	45016316	
HGGAN102A	45016567	
HGGAN102A	45016568	
HGGAN106B	47012021	
HGGAN106B	47012022	
HGGAN121B	45016468	
HGGAN121B	45016469	
HGGAN121B	45016471	
HGGAN121B	45016473	
HGGAN124A	45016946	
HGGAN125A	45017034	
HGGAN125A	45017037	
HGGAN125A	45017041	
HGGAN127A	52050227	
HGGAN162	45016724	
HGGAN162	45839491	
HGGAN162	46342761	
HGGAN162	46874756	

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tél : +33 (0)2 44 05 30 67

Tél : +33 (0)2 44 05 30 68

GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

Référence	Numéro de lot	Quantités détruites
HGGAN170A	47012568	
HGGAN170A	47012570	
HGGAN184A	48772160	
HGGAN273	50787376	
HGGAN273	50787377	
HGGAN275	49078052	
HGGAN296	50208044	
HGGAN296	50208046	
HGGAN326	46832082	
HGGAN326	46832084	
HGGAN389	49228588	
HGGAN425	50429795	
HGGAN425	50429796	
HGGAN425A	50858683	
HGGAN425A	51377561	
HGGCV132B	45021303	
HGGCV165	45002169	
HGGCV165	45002170	
HGGCV179A	45002382	
HGGCV215	45022188	
HGGCV215	45663831	
HGGCV215	45840116	
HGGCV215	47108629	
HGGCV273	49079000	
HGGCV273	49079002	
HGGCV273	49079003	
HGGCV318	51147005	
HGGGS426	49228632	
HGGGS426	49228634	
HGGGS602	49228801	
HGGGS602	49228803	
HGGGS602	49228806	
HGGGS603A	49858715	

Référence	Numéro de lot	Quantités détruites
LGTAN023C	45040589	
LGTAN023C	45040594	
LGTAN023C	45843317	
LGTAN076A	45040353	
LGTAN076A	46500081	
LGTCV083	47066373	
LGTCV089	51802294	
NS01-HGGAN390	49159416	
NS01-HGGAN429	50415375	
NS01-HGGAN431	50360642	
NS01-HGGAN445	51058376	
NS01-OGMCV001	51587326	
NS01-SGUCV013	51356020	
NS02-HGGAN406	50360641	
NS04-TGGAN007	50233628	
PGSAN077B	42157273	
PGSAN077B	42157275	
PGSAN077B	42594677	
PGSAN077B	43121167	
PGSAN077B	47028707	
PGSAN077B	48528438	
PGSAN077B	50150443	
PGSAN077B	50380530	
PGSAN119A	51807500	
PGSAN119A	51931663	
PGSAN129	42167805	
PGSAN129	42167808	
PGSAN129	43809651	
PGSAN129	44065630	
PGSAN129	44065631	
PGSAN129	44065632	
PGSAN130	42167914	
PGSAN130	42167924	

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tél : +33 (0)2 44 05 30 67

Tél : +33 (0)2 44 05 30 68

GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

Référence	Numéro de lot	Quantités détruites
PGSAN130	42167927	
PGSAN130	43523954	
PGSAN130	43809690	
PGSAN130	45344434	
PGSAN130	45867014	
PGSAN130	46511754	
PGSAN130	47503681	
PGSAN138A	49769651	
PGSAN138A	49769652	
PGSCV042	42595354	
PGSCV042	45344499	
PGSCV042	46512012	
PGSCV042	48088079	
ST01-DGFAN579A	50694117	
ST01-HGGAN336	48966377	
ST01-HGGAN471	52433525	
WGHAN022P	45002657	
WGHAN022P	45002659	
WGHAN022P	45002665	
WGHAN022P	45002666	
WGHAN022P	45002668	
WGHAN022P	45002670	
WGHAN022P	45002673	
WGHAN022P	45327251	
WGHAN092B	45002623	
WGHAN121E	45002778	
WGHAN121E	45002779	
WGHAN121E	45002780	
WGHAN121E	45002781	
WGHAN137B	50492870	
WGHAN137B	50492872	
WGHAN137B	50492873	

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tél : +33 (0)2 44 05 30 67

Tél : +33 (0)2 44 05 30 68

GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com