RAFFIN MEDICAL
746, route de Sarcey
69490 Saint Romain de Popey - France
Tel : +33 (0) 4 37 58 10 10
Fax : +33 (0) 4 74 26 83 60
www.raffin-medical.com

A l'attention du Pharmacien Responsable des dispositifs médicaux,
Du Correspondant de matériovigilance,
De l'Ingénieur Biomédical

Saint Romain de Popey, le 19 octobre 2026

URGENT – RAPPEL CONCERNANT LES DISPOSITIFS MEDICAUX DE LA GAMME STERIFLUSH

(Seringue pré-remplie NaCl)

Cher (e) Client (e),

Nous vous informons par la présente d'un rappel des dispositifs de la gamme **STERIFLUSH** (seringues préremplies de solution de NaCl à 0,9 %,) initié par le fabricant STERISETS.

La gamme STERIFLUSH est **distribuée** par RAFFIN MEDICAL.

DETAIL DE L'EVENEMENT :

STERISETS a mis œuvre un rappel de lot de l'ensemble de ses seringues pré-remplies, suite à une inspection réalisée par l'autorité compétente portugaise, INFARMED.

Cependant, à ce jour, Sterisets Manufacturing S.A. n'a reçu aucun rapport d'incidents graves ou d'événements indésirables liés au produit associé à Steriflush.

Sont concernés par cette action corrective de sécurité :

- L'ensemble de la gamme de seringues préremplies de solution de NaCl à 0,9 % « STERIFLUSH »,
- L'ensemble des lots non périmés de ces dispositifs, quelle que soit leur date de fabrication ou de mise sur le marché.

Vous trouverez en Annexe 1 (page 5) la liste des références et lots des produits concernés sur la période allant de **Février 2024 à Septembre 2026.**

RAFFIN MEDICAL
746, route de Sarcey
69490 Saint Romain de Popey - France
Tel : +33 (0) 4 37 58 10 10
Fax : +33 (0) 4 74 26 83 60
www.raffin-medical.com

ACTIONS REQUISES :

Étape 1 : Merci de prendre connaissance de cette information de sécurité et **d'informer tous les utilisateurs concernés dans votre établissement**.

Veuillez transmettre cet avis aux utilisateurs finaux, aux médecins, aux responsables de la gestion des risques, aux centres logistiques/de distribution, etc. et de diffuser cet avis de sécurité jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été prises au sein de votre organisation.

Si vous êtes un distributeur, veuillez transmettre cet avis de sécurité concernant un dispositif médical à tous vos clients qui ont reçu des produits concernés par cette mesure corrective. Votre client sera ensuite tenu de compléter le formulaire d'accusé de réception et de vous le retourner.

Etape 2 : Veuillez **vérifier physiquement votre stock** de toute urgence et **mettre en quarantaine** tous les produits concernés listés dans le tableau de l'Annexe 1 (page 4).

Etape 3 : Veuillez compléter et retourner l'Accusé-Réception (page 3) au plus vite par email et au plus tard le **30 Octobre 2026** en indiquant la quantité présente dans votre stock afin que RAFFIN MEDICAL organise le retour des produits et leur remplacement.

Etape 4 : Si vous ne disposez plus d'aucun produit concerné dans votre stock, merci de compléter et renvoyer le formulaire d'Accusé-Réception (page 3) au plus vite, par email, et au plus tard le **30 Octobre 2026**.

L'Autorité Compétente (ANSM) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

Nous sommes conscients du désagrément occasionné par cette notification et nous tenons à vous remercier pour votre collaboration.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Laure FERROUX

Responsable qualité / Correspondant Matériovigilance

RAFFIN MEDICAL
746, route de Sarcey
69490 Saint Romain de Popey - France
Tel : +33 (0) 4 37 58 10 10
Fax : +33 (0) 4 74 26 83 60
www.raffin-medical.com

ACCUSE DE RECEPTION DE LA NOTIFICATION DE RAPPEL

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par email et au plus tard le ***30 Octobre 2026*** *à:* ***recallraffin@raffin-medical.com***

En complétant et en signant ce document, je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies. J'accuse-réception de cette **FSN-2026-02** en retournant cet accusé-réception dûment complété et signé à RAFFIN MEDICAL.
Je m'engage à diffuser et à communiquer cette importante information au sein de mon établissement.

Notre stock, ainsi que celui de nos utilisateurs finaux, ont été vérifiés et les résultats sont les suivants :

☐ **Nous n'avons aucune référence concernée en stock.**

☐ **Les produits, indiqués dans le tableau ci-dessous, sont présents dans nos stocks et sont en quarantaine :**

Code Article Raffin Médical	Numéro de lot	Quantité d'unité en stock

Dès réception de votre réponse, nous vous contacterons pour organiser le retour des produits et leur remplacement

Date :
Nom et Fonction :
Email :

Nom de l'établissement de santé :
Signature et cachet de l'établissement

RAFFIN MEDICAL
746, route de Sarcey
69490 Saint Romain de Popey - France
Tel : +33 (0) 4 37 58 10 10
Fax : +33 (0) 4 74 26 83 60
www.raffin-medical.com

ANNEXE 1

Références	Numéro de Lot							
390146	2403141							
390135	2311296	2312065	2402105	2404060	2408074	2409031	2409032	2409064
	2409133	2409134	2412095	2501121	2502044	2503116	2503156	2503186
	2508083	2508084	2509023	2509024	2509049	2509156		
390129	2311275	2311309	2401149	2401188	2401239	2401248	2401268	2401296
	2402030	2402055	2402104	2403161	2404077	2404164	2406040	2406071
	2406122	2406139	2407168	2407201	2408007	2409196	2410109	2410247
	2410248	2411089	2411164	2501020	2501122	2501236	2502015	2503071
	2504133	2505062	2506044	2506090	2506127	2507003	2507088	2507100
	2507128	2508013	2509228	2510208	2512082	2601064	2601139	2602108
	2604050							

RAFFIN MEDICAL
746, route de Sarcey
69490 Saint Romain de Popey - France
Tel : +33 (0) 4 37 58 10 10
www.raffin-medical.com

A l'attention du Pharmacien Responsable des dispositifs médicaux,
Du Correspondant de matériovigilance,
De l'Ingénieur Biomédical

Saint Romain de Popey, le 21 octobre 2026

URGENT – RAPPEL CONCERNANT LES DISPOSITIFS MEDICAUX DE LA GAMME STERIFLUSH INCLUSES DANS CERTAINS ASSEMBLAGES RAFFIN MEDICAL

(Seringue pré-remplie NaCl)

Cher (e) Client (e),

Nous vous informons par la présente d'un rappel des dispositifs de la gamme **STERIFLUSH** (seringues préremplies de solution de NaCl à 0,9 %,) initié par le fabricant STERISETS.

DETAIL DE L'EVENEMENT :

STERISETS a mis œuvre un rappel de lot de l'ensemble de ses seringues pré-remplies, suite à une inspection réalisée par l'autorité compétente portugaise, INFARMED.

Cependant, à ce jour, Sterisets Manufacturing S.A. n'a reçu aucun rapport d'incidents graves ou d'événements indésirables liés au produit associé à Steriflush..

Sont concernés par cette action corrective de sécurité :

- Les seringues préremplies de solution de NaCl à 0,9 % « STERIFLUSH » de 10ml et 20ml
- L'ensemble des lots non périmés de ces dispositifs, quelle que soit leur date de fabrication ou de mise sur le marché.

Les seringues STERIFLUSH sont intégrées dans **les assemblages commercialisés par RAFFIN MEDICAL**.

Vous trouverez en Annexe 1 (page 5) la liste des références et lots des produits concernés sur la période allant de **Avril 2024 à Septembre 2026.**

RAFFIN MEDICAL
746, route de Sarcey
69490 Saint Romain de Popey - France
Tel : +33 (0) 4 37 58 10 10
www.raffin-medical.com

ACTIONS REQUISES :

Étape 1 : Merci de prendre connaissance de cette information de sécurité et **d'informer tous les utilisateurs concernés dans votre établissement**.

Veuillez transmettre cet avis aux utilisateurs finaux, aux médecins, aux responsables de la gestion des risques, aux centres logistiques/de distribution, etc. et de diffuser cet avis de sécurité jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été prises au sein de votre organisation.

Si vous êtes un distributeur, veuillez transmettre cet avis de sécurité concernant un dispositif médical à tous vos clients qui ont reçu des produits concernés par cette mesure corrective. Votre client sera ensuite tenu de compléter le formulaire d'accusé de réception et de vous le retourner.

Etape 2 : Veuillez **vérifier physiquement votre stock** de toute urgence et **mettre en quarantaine** tous les produits concernés listés dans le tableau de l'Annexe 1 (page 5).

Etape 3 :

Suite à cette mise en quarantaine des assemblages,

- ⇨ **La continuité des soins peut être assurée** :
  Veuillez compléter et retourner l'Accusé-Réception (page 4) au plus vite par email et au plus tard le **30 Octobre 2026** en indiquant la quantité présente dans votre stock afin que RAFFIN MEDICAL organise le retour des assemblages et leur remplacement.

- ⇨ **Pour les références 405213 / 405224 / 405226 / RZ1010-1** :
  Veuillez compléter et retourner l'Accusé-Réception (page 4) au plus vite par email et au plus tard le **30 Octobre 2026** en indiquant la quantité présente dans votre stock afin que RAFFIN MEDICAL organise le retour des assemblages et leur remplacement.

- ⇨ **La continuité des soins ne peut être assurée** :
  Veuillez suivre le protocole détaillé par étape en annexe 2 afin d'utiliser les sous ensemble et de mettre en quarantaine les seringues pré-remplie de Nacl.
  (exclu référence 405213 / 405224 / 405226 / RZ1010-1)

  Veuillez compléter et retourner l'Accusé-Réception (page 4) au plus vite par email et au plus tard le **30 Octobre 2026** en indiquant la quantité présente dans votre stock d'assemblage et de seringues pré-remplie de Nacl afin que RAFFIN MEDICAL organise le retour des seringues et leur remplacement.

RAFFIN MEDICAL
746, route de Sarcey
69490 Saint Romain de Popey - France
Tel : +33 (0) 4 37 58 10 10
www.raffin-medical.com

⇨ **Vous ne disposez plus de stock** :

Si vous ne disposez plus d'aucun produit concerné dans votre stock, merci de compléter et renvoyer le formulaire d'Accusé-Réception (page 4) au plus vite, par email, et au plus tard le **30 Octobre 2026**.

L'Autorité Compétente (ANSM) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

Nous sommes conscients du désagrément occasionné par cette notification et nous tenons à vous remercier pour votre collaboration.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Laure FERROUX

Responsable qualité / Correspondant Matériovigilance

RAFFIN MEDICAL
746, route de Sarcey
69490 Saint Romain de Popey - France
Tel : +33 (0) 4 37 58 10 10
www.raffin-medical.com

ACCUSE DE RECEPTION DE LA NOTIFICATION DE RAPPEL

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par email et au plus tard le ***30 Octobre 2026*** *à :* ***recallraffin@raffin-medical.com***

En complétant et en signant ce document, je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies. J'accuse-réception de cette FSN-2026-01 en retournant cet accusé-réception dûment complété et signé à RAFFIN MEDICAL.
Je m'engage à diffuser et à communiquer cette importante information au sein de mon établissement.

Notre stock, ainsi que celui de nos utilisateurs finaux, ont été vérifiés et les résultats sont les suivants :

☐ **Nous n'avons aucune référence concernée en stock.**

☐ **La continuité des soins peut être maintenue. Les produits, indiqués dans le tableau ci-dessous, sont présents dans nos stocks et sont en quarantaine :**

Code Article Raffin Médical	Numéro de lot	Quantité d'assemblage en stock mis en quarantaine

☐ **La continuité des soins ne peut être maintenue. Nous avons suivi le protocole en annexe 2. Les produits, indiqués dans le tableau ci-dessous, sont présents dans nos stocks et sont en quarantaine (exclu ref 405213 / 405224 / 405226 / RZ1010-1):**

Code Article Raffin Médical	Numéro de lot	Quantité d'assemblage en stock	Quantité de seringue en stock mis en quarantaine

Dès réception de votre réponse, nous vous contacterons pour organiser le retour des produits et leur remplacement.

Date :
Nom et Fonction :
Email :

Nom de l'établissement de santé :
Signature et cachet de l'établissement

RAFFIN MEDICAL
746, route de Sarcey
69490 Saint Romain de Popey - France
Tel : +33 (0) 4 37 58 10 10
www.raffin-medical.com

ANNEXE 1

Références	Numéro de Lot							
400141-3	202536	202617						
400147-3	202539	202610						
400266-2	202609	202630						
400269	202545	202619	202623					
400277-2	202536							
400277-3	202612	202623						
400295-1	202541	202610	202618					
400325	202525							
400325-1	202531	202550	202614	202622	2609-01816			
400340	202541	202625						
400344	202446							
400349	202514	202527	202543	202603	202606	202615	202618	202627
400351	202513	202527	202542	202552	202610	202625	202627	
400353	202512	202515	202521	202526	202529	202537	202541	202542
	202543	202544	202552	202602	202606	202607	202612	202613
	202618	202621	202622	202623	202624	202625	202628	
400357	202514	202518	202527	202529	202530	202536	202540	202541
400357	202542	202549	202550	202609	202615	202616	202624	202632
400363	202527	202529	202544	202605	202606	202619	202623	
400368	202552	202604	202623	202628				
400372	202623	2609-01821						
400376	202611	202622	202632					

RAFFIN MEDICAL
746, route de Sarcey
69490 Saint Romain de Popey - France
Tel : +33 (0) 4 37 58 10 10
www.raffin-medical.com

400401-3	202539	202603						
400401-4	202612	202623	202631					
400406-1	202619							
400411-2	202550							
400418-2	202614	202627						
400420-1	202532	202539	202548	202617	202626			
400425-1	202615	202617	202623	202631				
400432	202513	202519	202605	202615	202629			
400679-3	202603	202627						
400702	202527	202548	202616	202624	202628			
400802	202519	202552	202603	202617	202627			
405191-1	202412	202413	202414	202415				
405193-1	202412	202413	202416	202417				
405195-1	202417	202429						
405205	202550	202606						
405209	202430	202437	202442	202444	202445	202448	202449	202451
	202510	202511	202512	202424	202529	202531	202537	202543
	202550	202603	202607	202620	202621	202626	202630	
405211	202430	202442	202449	202501	202503	202504	202510	202511
	202514	202518	202523	202533	202538	202539	202540	202542
	202548	202603	202610	202617	202622	202625	202629	202632
405213	202437	202442	202443	202446	202447			
405217	202440							
405218	202439							
405222	202603	202627						

RAFFIN MEDICAL
746, route de Sarcey
69490 Saint Romain de Popey - France
Tel : +33 (0) 4 37 58 10 10
www.raffin-medical.com

405224	202517	202517	2609-01818					
405226	202536	2609-01817						
AJ038-1	202531							
NM063-1	202531							
VF002-2	202528							
NM035-2	202507							
RZ1010-1	202507							
NM056-1	202520							
VA1957-1	202427							
MP061-1	202617							
MP063-1	202617							

RAFFIN MEDICAL
746, route de Sarcey
69490 Saint Romain de Popey - France
Tel : +33 (0) 4 37 58 10 10
www.raffin-medical.com



ANNEXE 2

PROTOCOLE DE DÉSASSEMBLAGE

⚠ **Exclu de ce protocole : ref 405213 / 405224 / 405226 / RZ1010-1**

1 **Ouvrir le sachet plastique transparent**

2 **Retirer le set stérile**



3 **Laisser à l'intérieur du sachet plastique la/les seringues**



4 **Compter puis mettre en quarantaine les sachets avec les seringues**

5 **Compléter l'accusé réception et le retourner à RAFFIN MEDICAL**