B. Braun Medical
Société par actions simplifiée
26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud

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 directeur de l'établissement
et du pharmacien responsable
Adresse
CP - Ville

Saint-Cloud, le 21 octobre 2026

RAPPEL DE LOT

Seringues STERIFLUSH NaCl 0,9 %

Madame, Monsieur,

Notre fournisseur, Sterisets Manufacturing S.A., nous a informés d'une action de sécurité concernant les seringues STERIFLUSH NaCl 0,9 %.

B. Braun Melsungen AG agit en tant que distributeur des produits concernés et a distribué les articles mentionnés ci-dessous. Nous accompagnons le présent courrier de l'avis de sécurité original du fabricant.

Référence	Désignation	Lot
3010004	**PFFS NACL 0,9% STERILE & NS 3ML DANS 10ML**	**Tous les lots non périmés**
3010008	**PFFS NACL 0,9% STERILE & NS 5ML DANS 10ML**	
3010010	**PFFS NACL 0,9% STERILE & NS 10ML DANS 10ML**	
3020004	**PFFS NACL 0,9% STERILE 3ML DANS 10ML**	
3020008	**PFFS NACL 0,9% STERILE 5ML DANS 10ML**	
3020010	**PFFS NACL 0,9% STERILE 10ML DANS 10ML**	
3020012	**PFFS NACL 0,9% STERILE 20ML DANS 20ML**	

Raison du rappel

Sterisets Manufacturing S.A. met en œuvre cette action corrective afin de retirer l'ensemble des lots non périmés des produits STERIFLUSH mentionnés ci-dessus encore présents sur le marché.

Cette mesure fait suite à une inspection réalisée par INFARMED, I.P., l'autorité compétente portugaise, sur le site du fabricant. À l'issue de cette inspection, INFARMED a déterminé que les dispositifs médicaux concernés devaient être rappelés.

Sterisets applique donc cette action corrective conformément à la résolution n° 095/CD/2026 du 3 septembre 2026.

B. Braun Medical
Société par actions simplifiée
26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud

Risque clinique

À ce jour, Sterisets Manufacturing S.A. n'a reçu aucun signalement d'incident grave ni d'événement indésirable lié aux produits STERIFLUSH concernés.

Cette action corrective n'a pas été initiée à la suite d'incidents graves déclarés ou d'événements indésirables liés au produit. Elle est mise en œuvre à la suite des constatations de l'inspection et conformément à la décision obligatoire de rappel émise par INFARMED, I.P.

Actions demandées

Nos dossiers montrent que votre établissement a reçu des dispositifs concernés par ce rappel.

Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :

- **Lire intégralement cet avis de sécurité et veiller à ce que tous les utilisateurs, personnels cliniques et autres personnes concernées au sein de votre organisation soient informées sans délai de ce rappel.**
- **Si vous êtes distributeur, importateur ou autre intermédiaire de la chaîne d'approvisionnement, transmettre cet avis de sécurité à tous les clients et utilisateurs auxquels les produits concernés ont été distribués.**
- **Identifier immédiatement et mettre en quarantaine tous les produits concernés non-utilisés.**
- **Cesser immédiatement l'utilisation des produits concernés.**
- **Accuser la réception de cette information ainsi que la réalisation des actions demandées en complétant l'annexe 1 (Accusé de réception).**
- **Retourner l'annexe 2 (Bilan) sous 15 jours, qu'il vous reste ou non des produits concernés.**
- **A réception de l'annexe 2 complétée, B. Braun organisera le retour des produits concernés, au sein de ses locaux et éditera un avoir, selon les quantités retournées.**

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service 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.

M. S. KERDEL
Pharmacien Responsable
Directeur Opérations Réglementaires & Pharmaceutiques

Mme N. BUISINE
Responsable
Service Qualité Produits

B. Braun Medical
Société par actions simplifiée
26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud

ANNEXE 1

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F – 92210 Saint-Cloud
Tel – N° **01-41-10-53-00 - touche 3**

RAPPEL DE LOT
- ACCUSE RECEPTION -

Seringues STERIFLUSH NaCl 0,9 %

Document à retourner au Service Qualité Produits :

Email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de lot des dispositifs listés :

Référence	Désignation	Lot
3010004	PFFS NACL 0,9% STERILE & NS 3ML DANS 10ML	Tous les lots non périmés
3010008	PFFS NACL 0,9% STERILE & NS 5ML DANS 10ML	
3010010	PFFS NACL 0,9% STERILE & NS 10ML DANS 10ML	
3020004	PFFS NACL 0,9% STERILE 3ML DANS 10ML	
3020008	PFFS NACL 0,9% STERILE 5ML DANS 10ML	
3020010	PFFS NACL 0,9% STERILE 10ML DANS 10ML	
3020012	PFFS NACL 0,9% STERILE 20ML DANS 20ML	

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

Date : **Nom/Fonction :** **Signature :**

B. Braun Medical
Société par actions simplifiée
26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud

ANNEXE 2

EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F – 92210 Saint-Cloud
Tel – N° **01-41-10-53-00 - touche 3**

RAPPEL DE LOT
- BILAN -

Seringues STERIFLUSH NaCl 0,9 %

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

Document à retourner au Service Qualité Produits
(A réception, B. Braun organisera le retour des produits au sein de ses locaux)
Email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Je soussigné(e).....

De l'établissement.....

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 je complète le tableau ci-dessous avec le nombre d'unités en stock.**

Référence	Désignation	Lot	Quantité (en unité)

Personne à contacter : _____pour organiser le retour.

N° de téléphone : _____

Adresse email :_____@_____

Date : ___/____/2026

Signature :

Tampon établissement