

**Il est de la plus haute importance que la personne / le fonctionnaire responsable reçoive les informations le plus rapidement possible**

**Sujet:** Recall R002\_24

Kremsmünster, Novembre 2024

Chère cliente, cher client,

Dans le cadre de la surveillance du marché, nous avons appris que le dispositif médical mentionné ci-dessous (numéros d'article & de lot) présente en partie une fonction altérée de la gaine de protection en caoutchouc, ce qui peut entraîner une fuite de sang.

**Pour des raisons de sécurité, nous rappelons le produit concerné.**

Nous vous prions d'isoler sur place vos stocks de ce numéro d'article & de lot et de veiller à ce que les lots concernés soient retirés de la circulation chez vos clients.

Numéro d'article	Numéro de lot
450263	A240745B
450263	A24083GD

Pour vous aider, vous trouverez ci-joint deux modèles à remplir. En les remplissant, vous nous confirmez que vous avez averti vos clients et vous nous communiquez également la quantité totale qui se trouve dans votre entrepôt, ainsi que tous les stocks qui sont isolés dans l'entrepôt de vos clients.

**Veillez remplir les modèles ci-joints et nous les renvoyer le plus rapidement possible, et au plus tard dans les 10 jours ouvrables.**

Dès que nous aurons reçu de votre part les informations demandées ci-dessus, nous vous enverrons des instructions supplémentaires.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette affaire. Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Greiner Bio-One ou votre assistant.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées,



Greiner Bio-One AT

	F_ANTWORT-DOKUMENT "BESTÄTIGUNG"	D5690700
	Responsible: Standort GBO AT: QM GBO AT-L	Rev. 0 Page: 1/ 1
Editor	Andreas Schinker 2024-07-24 11:04 (UTC+02:00)	
Review	Unterliegt keiner Prüfung	
Approval	Georg Sams (2024-07-24)	
Valid from	2024-10-03 08:25 (UTC+02:00)	

*This document is GxP-relevant. The usage is only permitted after completion of the required training.*

## Réponse à:

Greiner Bio-One GmbH  
Bad Haller Straße 32  
4550 Kremsmünster  
Office.CH@gbo.com

## Confirmation

Nous,  
Nom de l'entreprise:

Adresse de l'entreprise:

confirmons par la présente à la société Greiner Bio-One GmbH que nous avons reçu les informations suivantes.

FSCA Nr.:

R002\_24

Nous avons déjà informé tous nos clients qui ont reçu les produits concernés de l'action de rappel et des risques qui y sont liés.

Détails:

N° d'article	LOT No.	Nombre de clients informés	Quantité livrée	Utilisation			
				Quantité consommée (sans problème signalé)	Toujours en place chez les clients	Encore en stock	Total
450263	A240745B						
450263	A24083GD						

Nom (en lettres d'imprimerie):

Fonction dans l'entreprise:

Signature:

Date:

**Champ pour le cachet de l'entreprise:**

### Attention !

**Cette confirmation doit être renvoyée dans les 10 jours ouvrables suivant sa réception.**

Dès que Greiner Bio-One aura reçu cette confirmation avec les quantités en stock dans votre entrepôt ou dans celui de vos clients, vous serez informé des instructions à suivre. L'acheteur est conscient du fait que le vendeur est tenu, conformément aux bonnes pratiques de fabrication (GMP), de tracer chaque article jusqu'au client ou à l'utilisateur final.