

1 rue de l'Espoir
59260 LEZENNES
France
Tel +33 3 20 67 67 67
Fax + 33 3 20 67 67 68
Email: Vigilance@anios.com

URGENT NOTIFICATION DE RAPPEL

Date: 07/11/19

Objet :

- Rappel de lot
 Informations et/ou recommandations

Produits concernés :

Nom commercial du dispositif	Conditionnement	Code article
SURFAMED +	12x750ML	2515544

Madame, Monsieur,

Nous avons identifié que vous avez reçu des produits listés dans le tableau ci-dessus et nous rappelons tous les lots de ces produits (voir Annexe II) car ils ne sont pas conformes à nos attentes de qualité et peuvent contenir le micro-organisme environnemental opportuniste *Burkholderia cepacia*.

Burkholderia cepacia représente un risque faible pour les personnes en bonne santé. Cependant, cette bactérie est une cause connue d'infections chez les patients hospitalisés. Les patients immunodéprimés sont à plus haut risque d'infection.

Des mesures correctives visant à éliminer la source de contamination sont mises en œuvre. Nous avons mis en place des protocoles hygiéniques de sécurité supplémentaires et tous les dispositifs médicaux qui sont produits et livrés depuis notre usine de Sainghin-en-Mélantois auront passé avec succès les protocoles de tests.

Par mesure de précaution, nous vous demandons de ne plus utiliser les produits rappelés que vous pourriez encore avoir en stock, car nous ne pouvons exclure la présence possible de contamination.

Nous vous demandons d'isoler ces produits localement dans vos stocks et d'informer immédiatement vos clients finaux, en leur demandant de vous notifier les quantités qu'ils ont en stock par l'intermédiaire du formulaire de réponse (Annexe I). Une fois l'ensemble de ces informations collectées, merci de nous envoyer un formulaire consolidé incluant également l'état de vos stocks à l'adresse e-mail suivante : Vigilance@anios.com.

Nous vous remercions d'accuser réception de la présente communication en nous retournant dans les meilleurs délais - au plus tard le 05/12/2019 - le formulaire de réponse ci-joint dûment complété et signé.

Votre interlocuteur commercial habituel sera en contact avec vous afin de discuter du retour des produits que vous avez en stock. Nous restons à votre entière disposition pour toute question ou assistance dont vous pourriez avoir besoin.

Nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour les désagréments que cela engendre et soyez assuré(e), Madame, Monsieur, de nos salutations distinguées.

Isabelle Prévost <i>Responsable Qualité</i>	Dr Monique Manche <i>Correspondant Matéiovigilance</i>	Thomas Decoster <i>Président</i>
		

Cette notification doit être transmise à tous ceux qui doivent en être informés qu'ils soient présents dans votre établissement ou en dehors, dès lors que les dispositifs potentiellement concernés ont pu leur être livrés.

Si vous êtes un distributeur, ces informations doivent être transmises aux clients qui ont reçu l'un des lots concernés.

Veuillez porter attention à cette note et mettre en place les mesures qui en découlent pendant la durée nécessaire afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

1 rue de l'Espoir
59260 LEZENNES France
Tel +33 3 20 67 67 67
Fax + 33 3 20 67 67 68
Email Vigilance@anios.com

ANNEXE I FORMULAIRE REPONSE CLIENT

1. Notification de rappel

Numéro de référence de la notification de rappel :
FSN_ANIOS_SSP_BIOCIDES_FR_SURFAMED
FSN_ANIOS_SSP_BIOCIDES_ONLY_FR_SURFAMED

Date de la notification de rappel : 07/11/19

Produits concernés : ***Veillez-vous référer à l'annexe II***

2. Informations client

Code client	
Nom de l'établissement de soin et de santé*	
Adresse*	
Département/Service	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Email*	
Nom du signataire	
Signature*	
Date*	

Les champs obligatoires sont marqués d'un *.

3. Actions réalisées pour le compte de l'établissement de soin et de santé

J'informe le fournisseur du stock identifié lors du rappel de produits et demande le retour de la marchandise auprès de mon fournisseur

PERSONNE DE CONTACT POUR ARRANGER LE RETOUR DES PRODUITS :

J'accuse réception de l'avis de la fiche d'avertissement et je confirme que j'ai lu et compris son contenu.

J'ai effectué toutes les actions demandées dans la fiche d'avertissement.

Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et sont réalisées, y compris auprès des clients finaux en cas de distribution des produits.

J'ai communiqué au fournisseur des produits concernés par le rappel de lots, la quantité de produits à reprendre, et ai demandé le retour de la marchandise

PERSONNE DE CONTACT POUR ORGANISER LE RETOUR DES PRODUITS :

EMAIL DE LA PERSONNE DE CONTACT : _____

NUMERO DE TELEPHONE DE LA PERSONNE DE CONTACT : _____

Je n'ai pas de produit concerné par ce rappel et pouvant être retourné

Autre action (A préciser) :

4. Contacts pour accuser réception

Email	Vigilance@anios.com
Adresse	Laboratoires ANIOS Service qualité 1, rue de l'Espoir 59260 Lezennes - France
Fax	+33 3 20 67 67 68
Délai de retour du formulaire réponse client	05/12/2019

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans la fiche d'avertissement et confirme que vous avez reçu la fiche d'avertissement.
La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.

ANNEXE II
LABORATOIRES ANIOS - BIOCIDES

Nom commercial du dispositif	Conditionnement	Code article	Numero de lot
SURFAMED +	12x750ML	2515544	A04305S
			A11313S
			A16526S
			A21915S
			A28314S
			B00406S
			B02902S
			B08906S
			B10724S
			B15505S
			B17802S
			B21924S
			B23424S
			B26920S
			W30805S
W36314S			