

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 :

Device Commercial Name	Packaging	Article Code
NETTOYANT DESINFECTANT MULTISURFACE PREMIUM	4X5L	2471504
	6X750ML	2471560
	1X750ML	2471882
NETTOYANT DESINFECTANT MULTISURFACE PREMIUM FRAICHEUR	4X5L	2553504
	6X750ML	2553560

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.


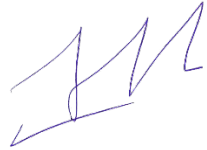

Par mesure de précaution, nous vous demandons de ne plus utiliser les produits rappelés que vous pourriez encore avoir en stock, car nous ne pouvons exclure la présence possible de contamination.

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.

Veillez 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_BP ONLY_DISTRIBUTEURS_FR

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
NETTOYANT DESINFECTANT MULTISURFACE PREMIUM	4X5L	2471504	A00408S
			A01711S
			A03211S
			A06406S
			A07909S
			A10815S
			A12712S
			A14404S
			A15703S
			A17106S
			A18401S
			A19408S
			A20701S
			A21502S
			A23320S
			A26215S
			A28314S
			A28403S
			A30910S
			A31412S
			A32905S
			A34406S
			A35513S
			B02207S
			B03407S
			B04105S
			B06323S
			B07318S
			B09202S
			B12606S
			B12919S
			B14802S
			B16606S
			B19206S
B19718S			
B19916S			
W30805S			
W31810S			
W32023S			
W33925S			
W35309S			
W35411S			
6X750ML	2471560	A01510S	
		A02404S	
		A03211S	
		A04305S	
		A04606S	
		A05308S	
		A07305S	

			A08210S
			A11204S
			A12712S
			A13618S
			A14911S
			A16526S
			A18401S
			A19214S
			A19408S
			A21202S
			A21915S
			A22213S
			A24309S
			A26503S
			A27723S
			A29211S
			A29810S
			A31412S
			A32905S
			A34426S
			A34619S
			A36127S
			B00827S
			B02403S
			B02902S
			B05712S
			B08421S
			B09202S
			B10724S
			B11616S
			B15505S
			B17802S
			B19206S
			B19718S
			B20717S
			B22416S
			B23424S
			B24716S
			B25915S
			W30805S
			W31810S
			W33210S
			W34701S
			W34809S
			W34906S
			W36314S
	1X750ML	2471882	A03211S
			A24309S
NETTOYANT DESINFECTANT MULTISURFACE PREMIUM FRAICHEUR	4X5L	2553504	A03814S
			A13105S
			A21511S
			A31010S
			B00726S
			B07927S
			B10630S

		B16924S
		B19704S
		W32513S
	6X750ML	2553560
		A00302S
		A03814S
		A08702S
		A13105S
		A15106S
		A19023S
		A21511S
		A26102S
		A28115S
		A31010S
		A33225S
		B03403S
		B07927S
		B10630S
		B13617S
		B16924S
		B19704S
		B21902S
		W32513S
		W36004S