

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
SURFA SAFE'R PREMIUM	12X250ML	2478440
	12X750ML	2478764GP
	1X750ML	2478953, 2478953GP
	1X250ML	247891E
STOP MICROBE	6X750ML	2844345

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 qui ont certains problèmes de santé, tel qu'un système immunitaire faible, en particulier les patients immunodéprimés ou en néonatalogie, ou souffrant de maladies pulmonaires chroniques, tels que les patients atteints de mucoviscidose, 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 prions d'isoler ces produits localement et de nous notifier les quantités que vous avez en stock en nous renvoyant le formulaire de réponse (Annexe I) à l'adresse email suivante : [Vigilance@anios.com](mailto: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>	Pierre-Marie Marcelet <i>President</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](mailto:Vigilance@anios.com)

## ANNEXE I FORMULAIRE REPONSE CLIENT

### 1. Notification de rappel

Numéro de référence de la notification de rappel :  
FSN\_DMD\_SSP\_BIOCIDES ONLY\_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	<a href="mailto:Vigilance@anios.com">Vigilance@anios.com</a>
Adresse	DMD 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**  
**DMD**

Nom commercial du dispositif	Conditionnement	Code article	Numero de lot
SURFA SAFE'R PREMIUM	12X250ML	2478440	A09917S
			A15106S
			A31010S
			B00726S
			B07927S
			B13617S
			B19704S
			B25428S
			B28120S
			W36004S
	12X750ML	2478764GP	A00302S
			A03814S
			A05122S
			A08702S
			A09917S
			A13105S
			A15106S
			A19023S
			A21511S
			A26102S
A28115S			
A31010S			
A33225S			
B00726S			
B03403S			
B07927S			
B10630S			
B13617S			
B16924S			
B19704S			
B21902S			
B28120S			
W29306S			
W32513S			
W34013S			
W36004S			

Nom commercial du dispositif	Conditionnement	Code article	Numero de lot
	1X750ML	2478953	A00302S
			A08702S
			B21902S
		2478953GP	A00302S
			A13105S
			A21511S
			B00726S
			B13617S
			W30805S
	1X250ML	24789IE	A00302S
			A15106S
			B13617S
			W36004S
STOP MICROBE	6X750ML	2844345	A17106S
			B05712S