

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

Para Nombre de la Organización Sanitaria
Dirección

URGENTE AVISO DE SEGURIDAD

Fecha: 2020/06/04

Asunto:

- ☒ Recuperación de lotes
☐ Información y/o recomendaciones

Productos afectados:

Nombre Comercial del Dispositivo	Lote	Embalaje	Código de Artículo
DENTASEPT TRI ENZYMATIC	B35001S	1 X 5L	2736432R8
DENTASEPT 3H RAPID	C02414S	3 X 1L	2535137R8
	C13421S	1 X 5L	2535046R8
DETERGENTE DESINFECTANTE DE INSTRUMENTAL MEDICO MEDICALINE	C02414S	12 X 1L	2539095P3

Señora, Señor,

Hemos sido informados por las Autoridades Sanitarias Españolas, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de que el lote de materia prima de digluconato de clorhexidina utilizado en la fabricación de los lotes arriba mencionados de productos terminados han sido identificados como contaminados por una bacteria Gram negativa compatible con Enterobacterias.

Aunque todos los lotes de los productos mencionados más arriba pasaron las pruebas de calidad y liberación microbiológica en el centro de fabricación en D.M.D., AEMPS solicitó la retirada de dichos lotes de productos comercializados en España.

En consecuencia, le pedimos que deje de utilizar inmediatamente los productos retirados que pueda tener en stock, para bloquear y aislar dichos productos. Además, necesitamos que informe inmediatamente a sus clientes finales y que les pidan que le notifiquen las cantidades que tienen en stock. Se le pedirá que recopile el formulario de respuesta completado (Anexo I) de sus clientes y comparta un formulario consolidado con nosotros de todos los productos que ha retirado a la siguiente dirección de correo electrónico: Vigilance@anios.com. Cualquier cantidad declarada puede ser objeto de verificación.

Por favor, confirme la recepción de esta comunicación devolviendo lo antes posible - pero a más tardar el 02/07/2020 - el formulario de respuesta completado y firmado.

Su representante de D.M.D. se pondrá en contacto con usted para concretar la devolución del producto retirado que tiene en stock.

Permanecemos a su entera disposición para cualquier pregunta o asistencia que pueda necesitar.

Los firmantes confirman que este aviso ha sido notificado a la Agencia Reguladora correspondiente.

Por favor, acepte nuestras disculpas por las molestias que pueden haber sido causadas.

Atentamente.

Marc Grenier <i>Quality Manager</i>	Dr Monique Manche <i>Materiovigilance Contact Person</i>	Pierre-Marie Marcelet <i>President</i>
		

Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesitan tener conocimiento dentro de su organización o a cualquier organización donde se han transferido los dispositivos potencialmente afectados

Esto significa, si usted es un distribuidor, que esta información tiene que ser reenviada a cualquier cliente al que se le haya entregado uno de los lotes afectados.

Por favor, mantenga la sensibilización sobre este aviso y las medidas resultantes durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

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

Para Nombre de la Organización Sanitaria
Dirección

ANEXO I FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

1. Aviso de Seguridad (FSN)

FSN Referencia: FSN_DMD_CHG_ES
FSN Fecha: 2020/06/04

Productos afectados

Nombre Comercial del Dispositivo	Lote	Embalaje	Código de Artículo
DENTASEPT TRI ENZYMATIC	B35001S	1 X 5L	2736432R8
DENTASEPT 3H RAPID	C02414S	3 X 1L	2535137R8
	C13421S	1 X 5L	2535046R8
DETERGENTE DESINFECTANTE DE INSTRUMENTAL MEDICO MEDICALINE	C02414S	12 X 1L	2539095P3

2. Datos del Cliente

Nombre del Cliente*	
Nombre de la Organización Sanitaria*	
Dirección de la Organización*	
Departamento/Unidad*	
Dirección de Entrega si es diferente*	
Nombre de Contacto*	
Título o Función*	
Número de Teléfono*	
Email*	
Nombre Completo en Mayúsculas*	
Firma*	
Fecha*	

Los campos obligatorios están marcados con *

3. Acción realizada por cliente en nombre de la Organización Sanitaria

- ☐ Acuso recibo del Aviso de Seguridad (FSN) y confirmo que he leído y entendido su contenido.
- ☐ He realizado todas las acciones requeridas en el FSN.
- ☐ La información y las acciones requeridas han sido puestas en conocimiento de todos los usuarios relevantes y ejecutadas, incluidos los clientes finales en caso de distribución de esos productos
- ☐ He informado al proveedor del stock que tengo que está sujeto a la retirada y necesita ser devuelto

PERSONA DE CONTACTO PARA LA DEVOLUCION DE PRODUCTO _____

EMAIL DE CONTACTO: _____

TELEFONO DE CONTACTO: _____

Nombre Comercial del Dispositivo	Código del Artículo	Lote N°	Cantidad Embalajes (unidades)

- ☐ No hay dispositivos afectados disponibles para la devolución
- ☐ Otras Acciones (Definir):

4. Devolver el acuse de recibo al remitente

Email	<u>Vigilance@anios.com</u>
Dirección Postal	D.M.D. Service qualité 1, rue de l'Espoir 59260 Lezennes - France
Fax	+33 3 20 67 67 68
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del cliente	02/07/2020

Es importante que su organización tome las acciones detalladas en el FSN y confirme que ha recibido el FSN.
La respuesta de su organización es la evidencia que necesitamos para monitorizar el progreso de las acciones correctivas