

Arkusz: Arkusz ostrzegawczy	CONF_F_239_20201210_EN_V	Page de garde
-----------------------------	--------------------------	---------------

Arkusz ostrzegawczy
Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa N° FSN_20220309_P60000_EN

Dane firmy	
Firma :	Christeyns France
Adres :	31 Rue de la Maladrie 44120 Vertou
Kontakt :	LHERMITE Julie Toksykolog, ekspert naukowy E-mail : julie.lhermite@christeyns.fr kom. : +33 (0)7 86 45 59 87 Tel. : +33 (0) 2 40 80 27 27 Fax : +33 (0) 2 40 03 09 73
Właściwe organy zainteresowanych krajów :	ANSM ; Office for Registration of Medicinal Products, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Polska); Bulgarian Drug Agency (Bulgaria); National Organization for Medicines (Greece)

Informacje o zakresie notatki bezpieczeństwa
<u>Data</u> : 09/03/2022
<u>Temat</u> : Wycofanie serii PHAGOCIDE D
<u>Dotyczy wyrobu</u> : PHAGOCIDE D
<u>Dotyczy wyrobu oznaczonego</u> : P60000
<u>Dotyczy partii</u> : _____
190319/1455-01
190319/1455-01
190320/0936-01
190320/0936-01
190320/0936-02
190513/0823-01
190614/1138-01
190617/1156-01
190703/1654-01
190704/1347-01
190704/1347-01

190729/1418-01
190905/1213-01
190905/1213-02
191017/1443-01
191029/1541-01
191212/1333-01
200213/1335-01
200213/1335-01
200320/0817
200423/1436-01
200424/1451-01
200604/1305-01
200608/0911-01
200709/1407-01
200715/1149-01
200716/1018-01
200717/0833-01
200717/0833-02
200720/1341-01
200911/0911-01

Opis ryzyka : Zmniejszona skuteczność lub nieskuteczność dezynfekcji wysokiego poziomu

Numer referencyjny FSCA : FSCA_20220309_P60000_EN

Rodzaj działania :

Zwrot wyrobu medycznego	<u>X</u>
Modyfikacja wyrobu	
Wymiana wyrobu	
Zniszczenie wyrobu	<u>X</u>
Porady udzielone użytkownikom	
Inne, określ :	

Do wiadomości dystrybutorów i użytkowników wyrobu medycznego Phagocide D.

Wprowadzamy na rynek wyrób medyczny klasy IIb : Phagocide D, środek dezynfekujący wysokiego poziomu na bazie aldehydu glutarowego do dezynfekcji wrażliwego na temperaturę medycznego sprzętu chirurgicznego i endoskopowego.

Przeprowadziliśmy badanie stabilności Phagocide D, aby zaktualizować istniejące badania, dające mu 3 lata przydatności do użycia. Zidentyfikowaliśmy niezgodności w partiach poddanych badaniu stabilności. Ponadto przetestowaliśmy zachowane próbki różnych partii wprowadzonych na rynek, które miały mniej niż 3 lata.

Wyniki kontroli są poniżej specyfikacji dla niektórych partii powyżej 12 miesięcy.

Dlatego w porozumieniu z ANSM przystępujemy do dobrowolnego wycofania wyżej wymienionych partii Phagocide D.

Ponadto, jeśli jesteś użytkownikiem produktu, prosimy :

- Przekaż powiadomienie wszystkim zainteresowanym osobom.
- Sprawdź, czy wycofanie partii dotyczy Ciebie.
- Odseparuj partie, których to dotyczy.
- Zaplanuj zniszczenie lub wycofanie produktów, których to dotyczy, będących w Twoim posiadaniu.

Jeśli jesteś dystrybutorem, prosimy :

- Zdefiniuj listę klientów, którzy otrzymali partie, których to dotyczy.
- Prześlij nam listę klientów, których to dotyczy.
- Prześlij to powiadomienie do klientów, którzy otrzymali dane partie.
- Wyślij nam potwierdzenia odbioru.
- Zaplanuj zniszczenie lub wycofanie z rynku tych produktów będących w Twoim posiadaniu i będących w posiadaniu Twoich klientów.

Wycofanie to dotyczy wyłącznie wyżej wymienionych partii.

Christeyns France precyzuje, że do dnia wycofania, nie zgłoszono żadnego przypadku zgłoszenia w związku z tą wadą.

Prosimy o dopilnowanie, aby to powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zostało wysłane do wszystkich odpowiednich pracowników i użytkowników oraz odesłanie załączonego potwierdzenia odbioru.

Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymałaś FSN.

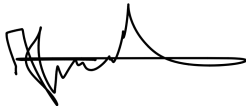
Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy do monitorowania postępu działań naprawczych.

Z poważaniem.

Vertou on 09/03/2022

Lhermite Julie

Toksykolog, ekspert naukowy



CHRISTEYNS FRANCE
SAS au capital de 5 000 000€
31, rue de la Maladrie
44120 VERTOU
Tél 02 40 80 27 27 - Fax 02 40 03 09 73
RCS NANTES 321 302 689 - TVA FR67 321 302 689

Potwierdzenie odbioru
powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa N° FSN_20220309_P60000_EN

Data: 09/03/2022

Temat : Wycofanie serii PHAGOCIDE D

Dotyczy wyrobu : PHAGOCIDE D

Dotyczy wyrobu oznaczonego : P60000

Dotyczy partii :

190319/1455-01
190319/1455-01
190320/0936-01
190320/0936-01
190320/0936-02
190513/0823-01
190614/1138-01
190617/1156-01
190703/1654-01
190704/1347-01
190704/1347-01
190729/1418-01
190905/1213-01
190905/1213-02
191017/1443-01
191029/1541-01
191212/1333-01
200213/1335-01
200213/1335-01
200320/0817
200423/1436-01
200424/1451-01
200604/1305-01
200608/0911-01
200709/1407-01
200715/1149-01
200716/1018-01
200717/0833-01
200717/0833-02
200720/1341-01
200911/0911-01

Opis ryzyka : Zmniejszona skuteczność lub nieskuteczność dezynfekcji wysokiego poziomu

Numer referencyjny FSCA : FSCA_20220309_P60000_EN

Potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem Powiadomienie o bezpieczeństwie przesłane przez CHRISTEYNS France w dniu

.....

Zobowiązuję się do wykonania wszystkich czynności wymaganych w Powiadomieniu o bezpieczeństwie i do przekazania go wszystkim pracownikom/użytkownikom wyrobu.

Organizacja :

Nazwisko :

Stanowisko :

Data :

Podpis i pieczęć :

Prosimy o przesłanie tego potwierdzenia KONIECZNIE przed 30.03.2022

pocztą na adres:

Medilab Sp. z o.o., ul. Niedźwiedzia 60, 15-531 Białystok

oraz dodatkowo pocztą elektroniczną na adres:

handlowy@medilab.pl