

NOM DU CLIENT

A l'attention du Correspondant Local de
Matéiovigilance

ADRESSE

CP VILLE

Tours, le 13 novembre 2019

OBJET : Décision de Police Sanitaire ANSM du 28 Octobre 2019 – Défibrillateur TELEFUNKEN HR1

Réf. ANSM : Numéro d'enregistrement ANSM à rappeler pour toute correspondance : R1911541

Réf. CONTACT SECURITE : à rappeler pour toute correspondance LRAR-29102019

Madame, Monsieur,

Notre société a été informée par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament, que le(s) Défibrillateur(s) Semi-Automatique(s) de marque **TELEFUNKEN HR1** (N/réf. ZP390) que nous vous avons fourni (voir notre facture ci-jointe) ne doit plus être utilisé et doit être retiré du marché car il est en infraction par rapport aux dispositions législatives et réglementaires de la directive 93/42/CEE.

En l'absence de marquage CE valide, la conformité de ce dispositif aux exigences essentielles fixées par la directive 93/42/CEE n'est pas démontrée et en conséquence sa sécurité d'utilisation n'est pas garantie.

A cet effet, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a pris à l'encontre de ce produit une Décision de Police Sanitaire en date du 28 octobre 2019 dont vous trouverez ci-jointe la version intégrale.

Des informations complémentaires concernant cette décision sont disponibles sur le site de l'ANSM à l'adresse :

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/L-ANSM-demande-le-retrait-des-defibrillateurs-cardiaquesexternes-Telefunken-et-HeartReset-Point-d-Information>

Afin de respecter les exigences de cette Décision de Police Sanitaire, nous vous demandons d'engager selon les termes des articles 2 et 3 de cette décision les opérations suivantes :

- Identifier et cesser l'utilisation de ce produit
- Conditionner ce produit dans un carton d'emballage et étiqueter ce colis en collant le bordereau de retour en port payé que vous trouverez ci-joint.
- Déposer ce colis dans un bureau de La Poste afin qu'il nous soit retourné au plus tôt.

LES MOYENS DU SECOURS, LA MAITRISE DE L'URGENCE

11, avenue Marcel Dassault – F 37200 TOURS TECHNOPOLE

Tél. : 33 (0) 247 28 29 30 – Fax. : 33 (0) 247 28 30 40

Email : contactsecurite@contactsecurite.fr - Internet : www.contactsecurite.fr

S.A. au CAPITAL DE 110 080 € - R.C. B 328 579 115 – Code APE 3250 A – T.V.A. INTRA : FR 77 328 579 115





**CONTACT[®]
SÉCURITÉ**

Veillez compléter le formulaire de réponse ci-joint afin de confirmer la bonne réception de cette notification et renseigner les informations relatives au(x) dispositif(s) en votre possession. Retournez le formulaire dûment complété auprès de Contact Sécurité par email à l'adresse qualite@contactsecurite.fr ou par fax au 02 47 28 30 40 ou par courrier CONTACT SECURITE – 11 Avenue Marcel Dassault – 37200 TOURS.

Si vous êtes distributeur et avez expédié le(s) défibrillateur(s) concerné(s) à vos clients, veuillez transmettre le présent courrier à leur attention afin qu'ils prennent les mesures nécessaires qui s'imposent.

Assurez-vous qu'ils remplissent le formulaire de réponse ci-joint et veuillez le renvoyer auprès de Contact Sécurité par email à l'adresse qualite@contactsecurite.fr ou par fax au 02 47 28 30 40 ou par courrier CONTACT SECURITE – 11 Avenue Marcel Dassault – 37200 TOURS.

Si vous rencontrez des difficultés dans le cadre de la mise en œuvre de ces mesures ou si vous avez des questions relatives à cette Décision de Police Sanitaire, veuillez contacter le service Qualité de notre société au 02 47 28 29 30.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Michel Zarka
P.d.C.A. & D.G.

- PJ :
- Copie de votre facture.
 - Copie intégrale de la Décision de Police Sanitaire de l'ANSM du 28 octobre 2019.
 - Formulaire de réponse valant accusé de réception.
 - Bordereau de retour La Poste en port payé.
 - Point d'information ANSM

LES MOYENS DU SECOURS, LA MAITRISE DE L'URGENCE

11, avenue Marcel Dassault – F 37200 TOURS TECHNOPOLE

Tél. : 33 (0) 247 28 29 30 – Fax. : 33 (0) 247 28 30 40

Email : contactsecurite@contactsecurite.fr - Internet : www.contactsecurite.fr

S.A. au CAPITAL DE 110 080 € - R.C. B 328 579 115 – Code APE 3250 A – T.V.A. INTRA : FR 77 328 579 115





FORMULAIRE DE REPONSE DECISION DE POLICE SANITAIRE DEFIBRILLATEUR HR1 DE TELEFUNKEN

Objet. Rappel défibrillateur modèle HR1 de la marque TELEFUNKEN.

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

Formulaire à joindre à votre expédition retour avec copie à envoyer par courriel à l'adresse qualite@contactsecurite.fr ou par fax 02 47 28 30 40 ou par courrier CONTACT SECURITE – 11 avenue Marcel Dassault – 37200 TOURS

Entreprise:

Adresse :

.....

.....

Nom du Correspondant local de Matéiovigilance :

Tel. :

Mail:

Nombre d'appareils concernés et en ma possession :

Numéro(s) de série du défibrillateur modèle HR1 de TELEFUNKEN :

Je confirme avoir reçu le courrier de CONTACT SECURITE informant de la Décision de Police Sanitaire engagée le 28 octobre 2019 par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) à l'encontre du défibrillateur modèle HR1 de la marque TELEFUNKEN

J'ai effectué toutes les actions demandées par Contact Sécurité

Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et exécutées

J'ai renvoyé le(s) appareil(s) concerné(s) A la date du :...../...../.....

J'ai détruit le(s) appareil(s) concerné(s) A la date du :...../...../.....

Aucun appareil concerné n'est disponible pour le retour

Pour la/les raison(s) suivante(s) :

Date:

Cachet et Signature :

