

**Notification de sécurité – Rappel de lot**  
acc. to MEDDEV 2.12-1 Rev. 8 Annex 5

Nom commercial du produit : Aseptix Sterimax Wipes  
Type d'action: Notification de sécurité  
Attention: Utilisateurs du produit pour les lots mentionnés ci-dessous  
Date: 15 Décembre 2015

Cher client,  
Cette lettre de notification de sécurité vous informe d'une action corrective de sécurité de Aseptix SteriMax Wipes.

**Détails des éléments concernés**

Les produits impliqués contiennent le numéro de lot et la date d'expiration suivante :

- Date d'expiration: EXP May 2017
- Numéro de lot: 1411001

**Description du problème:**

Nous avons récemment reçu d'un client l'information selon laquelle sur un des envois d'Aseptix SteriMax Wipes, les poches semblent être gonflées.

Une analyse poussée des raisons possible démontre qu'il s'agit d'une situation exceptionnelle lors de la production d'un lot. Pour l'instant, cette observation ne concerne qu'un seul lot, cependant il ne nous est pas possible d'affirmer l'intégrité de l'efficacité du produit.  
A ce jour, nous n'avons pas eu à notre connaissance d'autre notification de la part de nos clients pour les lots déjà envoyés.

**Action pour l'utilisateur :**

Votre établissement a été identifié comme ayant reçu une partie du lot mentionné ci-dessus. Pour cette raison, nous vous prions de réaliser les 4 actions correctives suivantes :

- Merci de bien vouloir faire l'inventaire des produits contenant le numéro de lot ci-dessus
- Merci de ne pas utiliser les produits issus de ce lot et de contacter votre représentant Ecolab.
- Si le produit contenant le lot incriminé a été distribué à d'autres clients, merci d'identifier et de notifier les clients concernés de cette lettre. Merci de bien vouloir gérer l'ensemble du rappel des produits auprès de vos clients
- Merci de bien vouloir compléter et retourner la présente lettre de notification par fax ou par email au plus vite, et avant le 31 Décembre 2015. A réception de cette réponse dûment remplie, nous effectuerons les démarches de remboursement des produits incriminés.

Tous les autres lots qui ne sont pas mentionnés ci-dessus ne sont pas concernés par cette notification de sécurité.



**Transmission de la lettre de notification de securite:**

Cette notification doit être transmise à tout ceux qui doivent en être informé, qu'ils soient présent dans votre organisme ou en dehors de celui-ci des lors que le produit incrimine a pu leur être délivré.

Merci de faire suivre la présente à tous ceux qui pourraient être impacté

Merci de maintenir une veille constante ainsi que des actions nécessaires sur toute la période mentionnée par cette notification.

Les autorités compétentes de votre pays/régions ainsi que notre rapporteur DEKRA sont déjà informés de cette notification.

**Référent à contacter:**

Merci de prendre contact avec notre représentant ou notre service clientèle pour toute question relative à cette lettre de notification.

Nous regrettons profondément cet incident et nous comptons sur votre coopération pour minimiser son impacte

Sincèrement,

Dr. Eberhard Schrader  
On behalf of Aseptix Professional Products BV



**Feuillet réponse – Aseptix SteriMax Wipes**  
Merci de compléter et d'envoyer par fax ou email a l'attention de :

<b>Att. :</b>	Paul Boeijen/Andreas Hahn
<b>FAX :</b>	+49 (0) 2173 599 89299
<b>EMAIL :</b>	Paul.boeijen@ecolab.com
<b>Concerne :</b>	Field Safety Notice - Aseptix Sterimax Wipes

Je certifie avoir lu et mis en œuvre les actions cite ci-dessus

<b>Nom :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Adresse mail :</b>	
<b>Signature :</b>	
<b>Date :</b>	
<b>Hôpital/institution/organisation :</b>	
<b>Téléphone :</b>	

**MERCI DE REpondre AVANT LE 31 DECEMBRE 2015**