

Notification urgente de sécurité
Rappel de lot

Détail de la société	
Société :	Christeyns France
Adresse :	31 Rue de la Maladrie 44120 Vertou
Contact :	Noujoud WAHBI Correspondant matériovigilance E-mail : Noujoud.wahbi@christeyns.com Tel mobile : +33 (0) 6 42 37 13 06 Tel Bureau : +33 (0) 2 40 80 27 27 Fax : +33 (0) 2 40 03 09 73
Autorités compétentes des pays concernées :	ANSM (France) Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (Belgique)

Informations sur l'avis de sécurité
<p><u>Date</u> : 12/05/2020</p> <p><u>Objet</u> : FSN Rely+On Perasafe et rappel des lots</p> <p><u>Description du risque</u> : Produit non conforme à l'utilisation</p> <p><u>Désignation</u> : Rely+On Perasafe</p> <p><u>Référence Christeyns</u> : 60037</p> <p><u>Lots impliqués</u> : 1804BH0000 1901BH0012 1906BH0002 2001BH0000</p> <p><u>Destinataire</u> : A l'attention du directeur de l'établissement et du correspondant local de matériovigilance.</p>

Madame, Monsieur,

Nous avons identifié que vous avez reçu les produits ci-dessus, nous vous informons que le fabricant Antec a retiré la revendication de fongicide pour le produit Rely+on Perasafe. De ce fait, le spectre anti-microbien de ce produit ne correspond plus à celui attendu en France pour la désinfection de haut niveau des dispositifs médicaux invasifs et la désinfection des endoscopes. Aussi, il convient que les utilisateurs français n'utilisent plus ce produit dans cette destination.

Pour ces raisons nous avons décidé d'arrêter la distribution de ce produit et de rappeler les 4 lots disponibles sur le marché. Nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante :

1. Identifier tous les produits concernés présents dans votre stock et les placer en quarantaine.
2. Informer et diffuser cette communication auprès de toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
3. Compléter le formulaire de réponse client ci-joint et nous le retourner.

Par ce formulaire, vous attestez avoir pris connaissance de cette notification de sécurité et vous engagez à vous y conformer. Votre réponse est la preuve qui nous permettra de suivre l'avancement des actions correctives.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance, nous vous confirmons que cette mesure Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes locales des pays concernés.

Pour toute question complémentaire, votre contact commercial habituel et notre service Qualité se tiennent à votre disposition.

Nous mettons tout en œuvre pour vous apporter satisfaction et vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne et des désagréments que ce rappel volontaire pourrait occasionner.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Vertou, Le 19/05/2020

Noujoud WAHBI

Pharmacien Export Scientifique

**Formulaire de réponse
Rappel des lots Rely+ On Perasafe**

Date : 12/05/2020

Objet : Formulaire de réponse - rappel des lots

Désignation : Rely+On Perasafe

Référence Christeyns : 60037

Lots impliqués : 1804BH0000

1901BH0012

1906BH0002

2001BH0000

Madame, Monsieur,

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire de réponse et de nous le renvoyer dans les 5 jours suivant sa réception au Service Qualité - Elisa BONO.

- Par mail : elisa.bono@christeyns.fr
- Par fax : 02.40.03.09.73

J'atteste :

- Avoir reçu la notification de sécurité de la société CHRISTEYNS France relative au rappel de lots du Rely+ On Perasafe et l'avoir diffusé aux personnes concernées ;
- Avoir vérifié la présence en stock des produits concernés par la présente action.

Cocher la proposition qui convient et indiquer le nombre de dispositifs identifiés :

Je n'ai plus de dispositifs objets de ce rappel en stock au sein de mon établissement.

Les dispositifs listés ci-dessous sont présents dans mon stock :

Lot	Quantité en stock	Quantité consommée
1804BH0000		
1901BH0012		
1906BH0002		
2001BH0000		



Je souhaite que CHRISTEYNS France organise le retour et procède à sa destruction :

Numéro de Lot concerné :

Quantité à retourner :

Je souhaite détruire la marchandise par une entreprise agréée et avoir une prise en charge des frais par CHRISTEYNS France. Je m'engage à joindre le Bulletin suivi de déchet correspondant.

Etablissement :	Date :
Nom du Signataire :	Signature et cachet de l'établissement :
Fonction :	