



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

URGENT FICHE D'AVERTISSEMENT

Date : 01/09/2020

Objet :

- Rappel de lot
 Information et/ou recommandations

Produit concerné :

Nom Commercial	Code Article	Packaging	Numéro de Lot
ACTANIOS HLD	1913633	2 x 5 Litres	C18910S

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre procédure de suivi des lots nous vous prions de bien vouloir trouver ci-après une information concernant notre produit ACTANIOS HLD, référence 1913633, pour le lot C18910S.

Après vérification, nous avons constaté une erreur de conditionnement. Une partie du lot ne comporte pas l'additif (petit flacon de 200ml à verser dans la base (bidon de 4,8L)) nécessaire à la préparation du bain de désinfection. De plus, pour cette partie de lot ou l'additif est manquant, l'étiquette verso avec les modalités d'utilisation du produit et informations de traçabilité est absente.

En conséquence, nous vous demandons de vérifier les produits en stock portant ce numéro de lot :

- Si vous constatez la **présence de l'additif**, le produit est conforme : il peut être conservé et utilisé.
- Si vous constatez l'**absence d'additif** : nous vous demandons de ne pas utiliser ces produits non conformes et de les isoler dans l'attente du remplacement des bidons concernés par cette anomalie.

Votre représentant des Laboratoires Anios vous contactera pour organiser la reprise de ce produit et procéder à un échange.

Le cas échéant, vous voudrez bien relayer cette information immédiatement auprès des établissements que vous fournissez et qui ont reçu ce lot.



Nous vous remercions d'accuser réception de cette communication en renvoyant dans les meilleurs délais - au plus tard le 07/09/2020 - le formulaire de réponse en Annexe I incluant les données consolidées le cas échéant à l'adresse e-mail suivante : vigilance@anios.com.

Nous restons à votre entière disposition pour toute question ou assistance dont vous pourriez avoir besoin.

Nous vous confirmons que cet avis a été transmis à l'autorité compétente.

Veuillez accepter nos excuses pour la gêne occasionnée.

Bien à vous.

Dr. Mikael CAUCHE <i>Responsable Qualité</i>	Dr. Monique Manche <i>Correspondant Matéiovigilance</i>	Thomas DECOSTER <i>Président</i>

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les produits potentiellement contaminés ont été transférés.

Cela signifie, si vous êtes un distributeur, que ces informations doivent être transmises à tous les clients qui ont été livrés avec l'un des lots concernés.

Veuillez rester au courant de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.



Pavé du Moulin
59260 Lille-Hellemmes
Tel +33 3 20 67 67 67
Fax + 33 3 20 67 67 68
Email vigilance@anios.com

ANNEXE I FORMULAIRE REPONSE CLIENT

1. Fiche d'avertissement

Numéro de référence de la fiche d'avertissement : FSN_ANIOS_FR_1913633

Date de la fiche d'avertissement : 1^{er} Septembre 2020

Produit concerné :

Nom Commercial	Code Article	Packaging	Numéro de Lot
ACTANIOS HLD	1913633	2 x 5 Litres	C18910S

2. Information Client

Code client	
Nom de l'établissement de soin et de santé*	
Adresse*	
Département/Service	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Email*	
Nom du signataire	
Signature*	
Date*	

Les champs obligatoires sont marqués d'un *.

3. Actions réalisées pour le compte de l'établissement de Soins et de Santé

- J'accuse réception de l'avis de la fiche d'avertissement et je confirme que j'ai lu et compris son contenu.
- J'ai effectué toutes les actions demandées dans la fiche d'avertissement.
- Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et sont réalisées, y compris auprès des clients finaux en cas de distribution des produits.
- J'informe le fournisseur des quantités de stocks sujettes au rappel de lot et qui devront être retournées.

CONTACT POUR LE RETOUR DES PRODUITS : _____

EMAIL DU CONTACT : _____

NUMERO DE TELEPHONE DU CONTACT : _____

Nom Commercial	Code Article	Numéro de Lot	Quantité (en bidons)
ACTANIOS HLD	1913633	C18910S	

- Je n'ai pas de produit concerné par ce rappel et devant être retourné
- Autre action (A préciser) :

4. Contacts pour accuser réception

Email	vigilance@anios.com
Adresse	Laboratoires ANIOS Service qualité 1, rue de l'Espoir 59260 Lezennes - France
Fax	+33 (0)3 20 67 67 68
Délai de retour du formulaire réponse client	07/09/2020

**Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans la fiche d'avertissement et confirme que vous avez reçu la fiche d'avertissement.
La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.**