

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

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Datum: 07.11.2019

Gegenstand:

- Rückruf einer Charge
 Informationen und/oder Empfehlungen

Betroffene Produkte:

Markenname des Artikels	Verpackung	Artikelnummer
SURFA'SAFE PREMIUM	12x750ML	2419326*, 2419544, 2419544HD

*Diffusor-Schaumprodukte

Sehr geehrte Damen und Herren

wir haben festgestellt, dass Sie Produkte aus der Tabelle oben erhalten haben. Wir rufen alle Chargen zurück (Anhang II), da sie nicht unseren Qualitätserwartungen entsprechen. Sie könnten den opportunistischen, in der Umwelt vorkommenden Mikroorganismus Burkholderia Cepacia enthalten.

Bei gesunden Personen löst Burkholderia cepacia nur ein geringes, medizinisches Risiko aus. Bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder bei invasiven medizinischen Maßnahmen kann dieses Bakterium Infektionen auslösen. Besondere Risikogruppen sind Neugeborene, insbesondere Frühgeborene und Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen, insbesondere Mukoviszidose.

Die Produkte sind in unterschiedlichen Verpackungen erhältlich: Schaumsprays, Schaumsprays mit Sprühdüse (s. Angaben in vorstehender Tabelle) und Flaschen ohne Sprühpumpe. Je nach Anwendungsform der Artikel fallen die Risiken unterschiedlich aus. Bei Sprühschaum ist das Risiko bei der exponierten Bevölkerung aufgrund einer möglichen Inhalationsexposition höher. Wird das Produkt durch Wischen aufgetragen, ist die Wahrscheinlichkeit einer Infektion mit den Bakterien geringer. Die labortechnischen Daten deuten darauf hin, dass im Falle des Produkts „Surfa'Safe Premium“ die Bakterien zweieinhalb Minuten nach der Anwendung auf Oberflächen absterben.

Zurzeit werden korrektive Maßnahmen zur Beseitigung der Kontaminationsquelle durchgeführt. Wir haben zusätzliche Hygiene-Sicherheitsprotokolle eingeführt. Das bedeutet, dass all unsere Medizinprodukte, die von unserem Betrieb in Sainghin-en-Mélantois hergestellt und geliefert werden, die Testprotokolle erfolgreich durchlaufen haben. Als Vorsichtsmaßnahme bitten wir Sie, unverzüglich den Gebrauch der zurückgerufenen Produkte, die Sie vorrätig haben, einzustellen, denn es besteht das Risiko der Kontamination.

Wir bitten Sie, diese Produkte zu sperren und zu isolieren. Des Weiteren informieren Sie bitte unverzüglich Ihre Endverbraucher mit der Bitte, Ihnen die vorrätigen Mengen mitzuteilen. Sie werden von uns aufgefordert, die ausgefüllten Antwortformulare (Anhang I) Ihrer Kunden zu erfassen und uns konsolidiertes Formular mit allen von Ihnen zurückgerufenen Produkten an folgende E-Mail-Adresse zu senden: Vigilance@anios.com. Die gemeldeten Produkte können einer Überprüfung unterzogen werden.



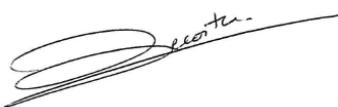
Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung durch die baldmöglichste, aber spätestens bis zum 05.12.2019 erfolgende Rücksendung des vollständig ausgefüllten und unterschriebenen Antwortformulars.

Ihr Anios-Repräsentant wird sich mit Ihnen Verbindung setzen, um mit Ihnen über die Rückgabe des von Ihnen auf Lager gehaltenen Produkts zu sprechen. Bei Fragen oder gewünschter Unterstützung stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Die Unterzeichneten bestätigen, dass diese Meldung an die zuständige Behörde weitergeleitet wurde.

Wir bitten um Entschuldigung für eventuell verursachte Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen,

<p>Isabelle Prévost <i>Qualitätsmanager</i></p>	<p>Dr Monique Manche <i>Vigilanz Kontaktperson</i></p>	<p>Thomas Decoster <i>Präsident</i></p>
		

Diese Mitteilung muss an all diejenigen, die die Produkte innerhalb Ihres Unternehmens möglicherweise erhalten haben oder jedes Unternehmens, and das die möglicherweise betroffenen Produkte geliefert wurden, zur Information übermittelt werden.

Dies bedeutet, dass Sie als Lieferant diese Information an alle Kunden weiterleiten müssen, die eine der betroffenen Chargen erhalten haben.

Bitte halten Sie sich für einen angemessenen Zeitraum über diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen auf dem Laufenden, um die Wirksamkeit der Sicherheitsmaßnahmen zu garantieren.

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

ANHANG I KUNDENANTWORTFORMULAR

1. Sicherheitsrelevante Kundeninformation (FSN)

FSN-Aktenzeichen:

FSN_ANIOS_SSP_DISTRIBUTORS_DE_SWISS

FSN-Datum: 7. November 2019

Betroffene Produkte: **Bitte beachten Sie Anhang II**

2. Kundenangaben

Kundennummer	
Name der Gesundheitsorganisation*	
Anschrift des Unternehmens*	
Abteilung	
Lieferadresse, falls anderslautend als die obige Adresse	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Tätigkeit	
Telefon*	
E-Mail*	
Name in Druckschrift*	
Unterschrift*	
Datum*	

Pflichtfelder sind mit einem * versehen

3. Unternommene Kundenaktion im Namen der Gesundheitsorganisation

- Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsrelevanten Produktinformation (FSN), und dass ich sie gelesen und inhaltlich verstanden habe.
- Ich habe alle in der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.
- Alle relevanten Nutzer einschließlich der Endkunden wurden für den Fall des Vertriebs dieser Produkte auf die Informationen und geforderten Maßnahmen, die durchgeführt wurden, aufmerksam gemacht.
- Ich habe den Lieferanten über meine Bestände, die Gegenstand des Rückrufs sind und der KONTAKTPERSON FÜR DIE RÜCKGABE VON PRODUKTEN zurückgegeben werden muss, informiert. _____
 E-MAIL DER KONTAKTPERSON _____
 TELEFON DER KONTAKTPERSON _____

Markenname des Artikels	Artikelnummer	Charge-Nr.	Verpackungen (Einheiten)

- Keine der betroffenen Produkte können zurückgegeben werden
- Sonstige Maßnahmen (bitte angeben)

4. Bestätigung über den Rückversand

E-Mail	Vigilance@anios.com
Postanschrift	Laboratoires ANIOS Service Qualité 1, rue de l'Espoir 59260 Lezennes - France
Fax	+33 3 20 67 67 68
Frist für das Einreichen des Kundenantwortformulars	05.12.2019

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in der FSN aufgeführten Maßnahmen durchführt und bestätigt, die FSN erhalten zu haben.
 Die Antwort Ihres Unternehmens ist der Beleg dafür, dass wir den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen kontrollieren müssen.

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

ANHANG II BETROFFENE PRODUKTCHARGEN

1. Sicherheitsrelevante Kundeninformation (FSN) FSN-Aktenzeichen

FSN_ANIOS_SSP_DISTRIBUTORS_DE_SWISS

FSN-Datum: 7. November 2019

Antwortformular: **Bitte konsultieren Sie Anhang I**

2. BETROFFENE PRODUKTCHARGEN

Markenname des Artikels	Verpackung	Artikelnummer	Chargennummer
SURFA'SAFE PREMIUM	12x750ML	2419326	A01024S
			B03721S
		2419544	A08805S
			A11002S
			A11612S
			A15601S
			A16909S
			A18601S
			A24309S
			A24610S
			A29211S
			A31819S
			A32501S
			A34905S
			A35220S
			B02902S
			B07719S
			B12808S
			B14716S
			B16427S
			B20310S
		B21924S	
		B23907S	
		B26109S	
		W35309S	
		2419544HD	A31819S
			B00909S
B04105S			
B19206S			
			B20529S