

DERMOSCIENCES

NOTIFICATION DE SECURITE

Dispositifs Médicaux

Envoi n°2

Référence : BR-2019-02

Date : 27/01/2020

Destinataire	A l'attention des clients de Dermosciences Ltd
Type de produit	Solution peeling dans les kits Cosmo Peel
Produit concerné	Dispositifs médicaux de classe I- Marque Dermaceutic Laboratoire <u>Lots produits en Décembre 2017 :</u> <ul style="list-style-type: none">• Flacon TCA 12 Lot 17L001 (Lots des kits affectés : BJ001 / CA003)• Flacon TCA 15 Lot 17L002 (Lots des kits affectés : BJ003 / CA001)• Flacon TCA 18 Lot 17L003 (Lots des kits affectés : BJ002 / BL002 / BL003)• Flacon TCA 20 Lot 17L004 (Lots des kits affectés : CA002 / CA002-1 / CD001 / CD001-1)
Destination principale du produit	Le dispositif est utilisé par les médecins selon un protocole pour traiter l'apparence des rides, les irrégularités de texture, le teint du fumeur et les troubles pigmentaires.
Fabriquant, représentant et adresse	Dermosciences France 15 Chemin des Presses, 06800 Cagnes sur Mer, France

Description & analyse

DERMOSCIENCES France met en œuvre une action corrective volontaire sur les dispositifs médicaux (DM) susmentionnés TCA 12, TCA 15, TCA 18 et TCA 20 (lots 17L001, 17L002, 17L003 et 17L004).

DERMOSCIENCES France a relevé que la date de péremption n'était pas imprimée sur les flacons des DMs TCA 12, TCA 15, TCA 18 et TCA 20 produits en **Décembre 2017**. La date de péremption apparaissait uniquement sur les kits (emballage secondaire) dans lesquelles ces DMs étaient présents.

Analyse de Risque

Le niveau d'incidence est considéré comme critique : il existe un risque potentiel d'utilisation au-delà de la date de péremption.

DERMOSCIENCES France estime que les dispositifs médicaux impactés ne sont plus disponibles sur le marché en raison du nombre d'unités distribuées et de la forte rotation globale des stocks.

Par mesure de précaution et pour confirmer l'estimation initiale, DERMOSCIENCES France souhaite mettre en place un certain nombre d'actions correctives.

DERMOSCIENCES France souhaite informer ses clients sur les risques par le biais de cette notification de sécurité et s'assurer que les produits seront utilisés avant la date d'expiration figurant dans l'Annexe 2.

Ce que nous vous demandons de faire

- Compléter et nous envoyer l'**Annexe 1** afin de vérifier si vous avez encore des produits en stock et pour confirmer que vous avez bien reçu et compris cette notification.

DERMOSCIENCES

Merci de nous envoyer une réponse avant le 10/02/2020.

Information supplémentaire

Pour toute question supplémentaire, nous nous tenons à votre disposition par téléphone auprès de votre contact habituel, par email à quality@dermaceutic.com, ou par courrier à l'adresse :

*Dermosciences France, 15 Chemin des Presses, 06800, Cagnes-sur-Mer, France.
Service Qualité et Affaires réglementaires.*

DERMOSCIENCES

ANNEXE 1 : FORMULAIRE DE REPONSE UTILISATEUR

(À remplir par les clients)

Référence : BR-2019-02 – Date : 27/01/2020

Notification de sécurité relative à un signalement d'un défaut sur les dispositifs TCA 12,
TCA 15, TCA 18 et TCA 20

Nous vous demandons de bien remplir le formulaire suivant et de nous l'envoyer :

- Par mail à quality@dermaceutic.com
- Par la poste à : Service qualité, Dermosciences France, 15 Chemin des Presses, 06800, Cagnes-sur-Mer, France

J'atteste avoir reçu la notification de sécurité

- Je n'ai plus de stock de ces produits dans mes locaux (voir **Annexe 2** pour les numéros de lot).
- Je dispose actuellement des produits suivants et je m'engage à les utiliser avant leur date d'expiration comme détaillé dans l'**Annexe 2** qui m'a été remis :

Nom du DM	Numéro de Lot	Quantité

Entité :

Nom :

Adresse :

Date :

Signature :

DERMOSCIENCES

ANNEXE 2 : LISTE DES DATES D'EXPIRATIONS DES DMs

Référence : BR-2019-02 – Date: 27/01/2020

Nom du DM	Numéros de lots	Date d'expiration	Contenu dans le kit:	Numéros de lots du kit:
TCA 12	17L001	12/2021	Cosmo Peel 12%	BJ001 CA003
TCA 15	17L002	12/2021	Cosmo Peel 15%	BJ003 CA001
TCA 18	17L003	12/2021	Cosmo Peel 18%	BJ002 BL002 BL003
TCA 20	17L004	12/2021	Cosmo Peel 20%	CA002 CA002-1 CD001 CD001-1