

# DERMOSCIENCES

## NOTIFICATION DE SECURITE

### Dispositifs Médicaux

Envoi n°2

Référence : BR-2019-03

Date : 27/01/2020

<b>Destinataire</b>	A l'attention des clients de Dermosciences Ltd
<b>Type de produit</b>	Solution de peeling et crème post-peeling
<b>Produit concerné</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mela Peel kits Lots <b>L01 &amp; L02</b> <i>Contenants le Mela Peel Lot L01 et Activa Peel Lots L02 &amp; L03</i></li><li>• Mela Peel Forte kits Lots <b>BI001 &amp; FA001</b> <i>Contenants Mela Peel Forte Lot M01 et Activa Peel Forte Lot L02</i></li></ul>
<b>Destination principale du produit</b>	Dispositif utilisé par le médecin en Clinique pour réaliser un traitement peeling.
<b>Fabriquant, représentant et adresse</b>	Dermosciences France 15 Chemin des Presses, 06800 Cagnes sur Mer, France

#### Description & analyse

DERMOSCIENCES France met en œuvre une action corrective volontaire sur un dispositif médical (DM). DERMOSCIENCES FRANCE a relevé que la date de péremption n'était pas imprimée sur les flacons des DMs mentionnés ci-dessus (le détail des lots impliqués dans l'**Annexe 2**). La date de péremption apparaissait uniquement sur l'emballage secondaire.

Les kits mentionnés ci-dessus sont expirés ou sur le point d'expirer. Dermosciences France souhaite informer les utilisateurs de cette non-conformité et s'assurer que les produits ne soient plus utilisés après la date d'expiration.

#### Ce que nous vous demandons de faire

- Si vous ne possédez pas ou plus les lots mentionnés ci-dessus :
  - Compléter et nous envoyer l'**Annexe 1** afin de confirmer que vous avez bien reçu et compris cette notification.
- Si vous possédez les lots mentionnés ci-dessus :
  - Compléter et nous envoyer l'**Annexe 1** afin de confirmer que vous avez bien reçu et compris cette notification.
  - **Renvoyer les produits** en suivant l'instruction détaillée en **Annexe 1** afin que nous prenions en charge les frais associés au renvoi.

**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](mailto: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-2019-03 – Date : 27/01/2020

Notification de sécurité relative à un signalement d'un défaut sur les dispositifs the Mela Peel kits and the Mela Peel Forte kits

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

- Par mail à [quality@dermaceutic.com](mailto: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 souhaite retourner les lots et quantités suivantes que j'ai actuellement en stock :

Nom du DM	Numéro de Lot	Quantité

Entité : .....

Nom : .....

Adresse : .....

Date : .....

Signature : .....

### COMMENT RETOURNER LES PRODUITS :

- Merci de retourner les produits à l'adresse suivante :  
Service qualité, Dermosciences France, 15 Chemin des Presses, 06800, Cagnes-sur-Mer, France
- Pour une prise en charge complète de l'envoi, merci de contacter DHL (Téléphone : 0848 711 711) en donnant le compte import 956 894 304
- Joindre à l'envoi l'Annexe 1 et les factures complétées ci-jointes (3 copies)

# DERMOSCIENCES

## **ANNEX 2 : LISTE DES DATES D'EXPIRATIONS DES DMs**

Référence : BR-2019-03 – Date: 27/01/2020

<b>Nom des kits :</b>	<b>Numéro de lot des kits :</b>	<b>Nom du DM:</b>	<b>Numéro de lot du DM :</b>	<b>Date d'expiration :</b>
Mela Peel Kit	L01 L02	<b>Activa Peel</b>	L02	<b>02/2019</b>
			L03	<b>03/2019</b>
		<b>Mela Peel</b>	L01	<b>03/2019</b>
Mela Peel Forte Kit	BI001 FA001	<b>Activa Peel Forte</b>	L02	<b>10/2020</b>
		<b>Mela Peel Forte</b>	M01	<b>03/2020</b>