



1 rue de l'Espoir
59260 LEZENNES - France
Tel +33 3 20 67 67 67
Fax + 33 3 20 67 67 68
E:mail vigilance@anios.com

Data: 25.11.19

Exmo(a). Sr(a).

Como utilizador ou distribuidor do produto ANIOSYME DD1, vimos pela presente informá-lo acerca da retirada do mercado de um lote deste produto (B28123S).

O Aviso de segurança (FSN) correspondente encontra-se anexado à presente.

Conforme mencionado no FSN, não foi detetada nenhuma contaminação microbiana em quaisquer outros lotes do ANIOSYME DD1. Porém, com vista a uma maior segurança, pedimos que, a partir de 16 de novembro de 2019, limite a utilização dos demais lotes do produto que possa ter em stock ao tratamento de dispositivos que vão ser sujeitos a um processo de esterilização.

Esta restrição não se aplica a produtos recentemente fabricados que lhe sejam fornecidos, visto que iremos realizar exames microbiológicos em cada lote para assegurar a qualidade dos produtos antes da distribuição.

Se for revender este produto, solicitamos que informe imediatamente os seus clientes finais.

Confirme a receção desta comunicação mediante a devolução da carta preenchida, datada e assinada logo que possível ou, no máximo, até 20.12.2019.

Ficamos à sua disposição para esclarecer qualquer dúvida ou para ajudá-lo conforme necessário.

Atenciosamente,

Isabelle Prévost <i>Diretora de Qualidade</i>	Dr Monique Manche <i>Pessoa de contacto em materiovigilância</i>	Thomas Decoster <i>Presidente</i>
		

Pelo presente,

- Confirmando a receção desta carta bem como a leitura e compreensão do respetivo conteúdo;
- Confirmando a realização de todas as ações solicitadas;
- Confirmando que informei todos os utilizadores relevantes, incluindo utilizadores finais na eventualidade da distribuição deste produto

Nome da organização de cuidados de saúde: _____

Número de cliente: _____

Nome e cargo do signatário: _____

Data e assinatura: _____