

DERMOSCIENCES

NOTIFICATION DE SECURITE

Dispositifs Médicaux

Envoi n°2

Référence : **BR-2019-02** - Type : **Suivi**

Date: 16/01/2020

Destinataires	A tous les distributeurs de Dermosciences LTD et leurs clients
Dispositif	Solution peeling dans les kits Cosmo Peel
Produits concernés	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)
Indication Clinique du dispositif	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.
Adresse de la société et de son représentant	Dermosciences France, Nicola Fagioli, 15 Chemin des Presses, 06800 Cagnes sur Mer, France

Description

Mise à jour :

La FSN du 08/01/2020 a été modifiée comme suit :

- Ajout du TCA 12 dans la liste des produits concernés
- Correction des numéros de lots concernés (**17I00X** remplacé par **17L00X**)
- Modification des actions correctives à mettre en place

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

Conduite à tenir

- **Cas des DMs non distribués – en stock** : si vous possédez toujours les DMs avec les lots susmentionnés dans ce courrier, veuillez remplir l'Annexe 1 ci-jointe, nous l'envoyer et placer ces produits en quarantaine. Nous vous enverrons des instructions supplémentaires.
- **Cas des DMs distribués aux professionnels** : DERMOSCIENCES France souhaite que vous contactiez les clients qui ont acheté les DMs concernés par ce rappel et que vous vous assuriez que les produits seront utilisés avant la date d'expiration. Veuillez partager à vos clients cette notification de sécurité jointe à l'Annexe 3. Une proposition de modèle de réponses figure dans l'Annexe 2 ci-jointe.

Veillez noter qu'une réponse est requise d'ici le 24 Janvier 2020.

Information supplémentaire

Merci de reporter à DERMOSCIENCES France tout incident relatif à ces produits.

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.
Service Qualité et Affaires réglementaires.*

DERMOSCIENCES

ANNEXE 1 : FORMULAIRE DE REPONSE DISTRIBUTEUR

(à remplir par le distributeur)

Référence: BR-2019-02 – Date: 16/01/2020

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 vouloir compléter ce formulaire de réponse et de nous le renvoyer par mail à quality@dermaceutic.com.

J'atteste:

- Avoir reçu la notification de sécurité de la part de DERMOSCIENCES France
- Avoir informé/partagé cette notification de sécurité auprès des utilisateurs professionnels

Distributeurs/Importateur (cocher la/les cases qui s'appliquent)	
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et mon inventaire en quarantaine
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou peuvent avoir reçu ces lots
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu des réponses de tous les clients identifiés
<input type="checkbox"/>	Ni moi ni aucun de mes clients ne possédons les lots cités

Veillez remplir le tableau suivant si vous détenez toujours les DMs affectés (utilisez une feuille Excel si l'espace est insuffisant) :

Nom du DM	Numéro du Lot	Quantité

Délai pour nous transmettre le formulaire : 24/01/2020

Distributeur:

Date:

Signature:

Il est important que votre organisation considère les mesures détaillées dans la FNS et confirme que vous avez reçu le FNS.

Votre réponse est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.

DERMOSCIENCES

ANNEXE 2: FORMULAIRE DE REPONSE UTILISATEURS PROFESSIONNELS

(à remplir par les clients professionnels)

Référence : BR-2019-02 – Date: 16/01/2020

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 l'envoyer à (à compléter) :

J'atteste avoir reçu la notification de sécurité

- Je n'ai plus de stock de ces produits dans mes locaux.
- J'ai actuellement en stock les produits suivants et je m'engage à les utiliser avant leur date d'expiration comme détaillé dans l'annexe 3 qui m'a été remis :

Nom du DM	Numéro de Lot	Quantité

Entité :

Nom :

Adresse :

Date :

Signature :

Il est important que votre organisation considère les mesures détaillées dans la FNS et confirme que vous avez reçu le FNS.

Votre réponse est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.

DERMOSCIENCES

ANNEXE 3: LISTE DES DATE D'EXPIRATION DES DMs

Reference : BR-2019-02 – Date: 16/01/2020

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