

# DERMOSCIENCES

## NOTIFICATION DE SECURITE

### Dispositifs Médicaux

Envoi n°1

Référence : **BR-2019-03** - Type : **Nouveau**

Date: 16/01/2020

<b>Destinataires</b>	A tous les distributeurs de Dermosciences LTD et leurs clients
<b>Dispositif</b>	Solution de peeling et crème post-peeling
<b>Produits concernés</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mela Peel kits lots L01 et L02 <b>Contenant le Mela Peel L01 et Activa Peel L02 et L03</b></li><li>• Mela Peel Forte kits lot BI001 et FA001 <b>Contenant le Mela Peel Forte M01 et Activa Peel Forte L02</b></li></ul>
	Les dispositifs sont utilisés par des médecins selon un protocole de soin en cabinet.
<b>Adresse de la société et de son représentant</b>	Dermosciences France, Nicola Fagioli, 15 Chemin des Presses, 06800 Cagnes sur Mer, France

### Description

DERMOSCIENCES France met en œuvre une action corrective volontaire sur les dispositifs médicaux (DM) susmentionnés. DERMOSCIENCES France a remarqué l'absence de la date de péremption sur le packaging primaire. Une date de péremption apparaît uniquement sur l'emballage secondaire (kit).

Les kits mentionnés ci-dessus sont expirés ou arrivent à expiration.

### Conduite à tenir :

- Cas des DMs non distribués : 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. Merci de nous répondre d'ici le 24/01/2020.
- Cas des DMs distribués aux professionnels : DERMOSCIENCES France souhaite que vous contactiez vos clients qui ont acheté les DMs concernés par ce rappel, leur transmettiez cette notification de sécurité avec l'**Annexe 3** et que vous leur demandiez de répondre (exemple de formulaire de réponse en **Annexe 2**). Merci de nous faire part de la synthèse des réponses d'ici le 31/1/2020.
  - Si vos clients détiennent toujours les numéros de lots ci-dessus, veuillez procéder au rappel et mettre les produits retournés en quarantaine.
- Pour tous les DMs placés en quarantaine : merci de nous transmettre les preuves de collecte, de procéder à la destruction de ces DMs et de nous transmettre le certificat de destruction lorsque la campagne sera terminée.

### 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).

# DERMOSCIENCES

## ANNEXE 1 : FORMULAIRE DE REPONSE DISTRIBUTEUR

(à remplir par le distributeur)

Référence: BR-2019-03 – Date: 16/01/2020

Notification de sécurité relative à un signalement d'un défaut sur les dispositifs Mela Peel et Mela Peel Forte kit.

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire de réponse et de nous le renvoyer par mail à [quality@dermaceutic.com](mailto: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 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

Veuillez 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

<input type="checkbox"/>	J'ai procédé à la destruction des lots mentionnés ci-dessus
--------------------------	---

Quantités détruites :

Date de la destruction :

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-2019-03 – Date: 16/01/2020

Notification de sécurité relative à un signalement d'un défaut sur les dispositifs Mela Peel et Mela Peel Forte kit.

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.
- 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 :

- a. Merci de retourner les produits à cette adresse (à compléter par le distributeur) :

\_\_\_\_\_

- b. Merci de joindre ce formulaire aux marchandises expédiées

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

## ANNEX 3: LISTE DES DATES D'EXPIRATIONS DES DMs

Référence : BR-2019-03 – Date: 16/01/2020

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