

Avis de sécurité (FSN) – Rappel du « Kit Sensocard Plus »

Le lundi 13 Janvier 2020 à Fourneaux (42470), FRANCE

**Objet : Retrait du DM DIV « Kit Sensocard Plus » de la commercialisation.**

**Information du dispositif :**

Le Kit Sensocard Plus est commercialisé par Aximed France, il contient le glucomètre vocal Sensocard Plus ainsi que de :

- 10 lancettes du fabricant Owen Mumfort
- d'un stylo autopiqueur Autolet impression
- d'un manuel d'utilisation (glucomètre)
- d'une bande-test électronique
- d'une trousse

**Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain :**

Suite à une inspection de l'ANSM et dans le cadre de la surveillance des distributeurs de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro, il a été constaté l'absence d'informations sur la packaging et sur les dispositifs composant le « Kit ».

- Les dates de péremption des lancettes ne figurent pas sur le packaging
- Le numéro de série de l'autopiqueur ne figure pas sur le packaging
- La compatibilité des lancettes avec l'autopiqueur n'est pas mentionnée
- Le nom des lancettes n'est pas mentionné sur le sachet des lancettes à l'intérieur du « kit »

Aucun cas de réclamation de patient n'a été rapporté sur les raisons précédemment évoquées.

**Risque pour la santé :**

Aucun risque pour la santé, veillez à respecter l'ensemble des instructions de chaque dispositif.

**Actions à entreprendre par vous :**

- Vous être patient :

Le Kit que vous vous êtes procuré est utilisable en l'état. Veillez à respecter les différentes instructions de chaque dispositif. Vérifier les dates de péremption des lancettes présent dans le « Kit » avant utilisation.

- Si vous êtes vendeur (répartiteur en pharmacies, pharmacies ou société)

Veillez vérifier immédiatement votre inventaire et retirer de la vente ce dispositif.

Veillez remplir immédiatement le formulaire d'accusé de réception ci-dessous, même s'il ne vous reste plus aucun stock affecté.

Vous pouvez l'enregistrer sur votre ordinateur, le remplir électroniquement et le joindre à un e-mail.

Renvoyez le formulaire rempli à Aximed France en utilisant l'une des méthodes ci-dessous :



- E-mail : [a.denot@aximedfrance.com](mailto:a.denot@aximedfrance.com)  
- Par fax : 04 78 59 00 30  
- Adresse postale :  
À l'attention de : Aurélien DENOT, Société Aximed France  
176 Rte de CHIRA. RD 49, 42470 Fourneaux, FRANCE

**Autres informations :**

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter nos services au 04 81 17 01 77 du lundi au vendredi de 9h00 à 17h00, ou par e-mail au directeur général, Aurélien DENOT, à l'adresse [a.denot@aximedfrance.com](mailto:a.denot@aximedfrance.com).



2000142143E0000160309

## Formulaire d'accusé de réception

1. Avis de sécurité (FSN)	
FSN Date	13/01/2020
Produit	Kit Sensocard Plus
Product Code(s)	AX00071
Batch/Serial Number (s)	Tous les « Kits » disponible à la vente

2. Revendeur (répartiteur en pharmacies, pharmacie ou société)	
Nom de la société	
Numéro de compte	
Adresse	
Adresse de livraison si différente	
Nom du responsable	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
Email	

3. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Email	a.denot@aximedfrance.com
Distributeur	Aximed France
Adresse postale	176 Rte de CHIRA, RD 49, 42470 Fourneaux FRANCE
Date limite de réponse :	27/01/2020

4. Cocher les affirmations suivantes		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu, lu et compris les consignes de l'avis de sécurité.	
<input type="checkbox"/>	J'ai contrôlé mon stock et mis en quarantaine le produit en question.	Indiquez la quantité et la date de l'inventaire
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou aurai reçu le produit.	
<input type="checkbox"/>	Je joins la liste des clients	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de l'avis de sécurité	Date de communication:
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu confirmation de tous les clients identifiés	

<input type="checkbox"/>	Les produits concernés ont été retournés	Quantité retournée : Date d'envoi :
<input type="checkbox"/>	Les produits concernés ont été détruits	Quantité détruite : Date de destruction :
<input type="checkbox"/>	Ni nous ni aucun des clients ne possède d'appareils concernés dans l'inventaire	

Date, Nom et signature du responsable

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans l'avis de sécurité et confirme que vous avez reçu le document.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.



Avis de sécurité (FSN) – Rappel du « Kit AutoSense Voice »

Le lundi 13 Janvier 2020 à Fourneaux (42470), FRANCE

**Objet : Retrait du DM DIV « Kit AutoSense Voice » de la commercialisation.**

**Information du dispositif :**

Le Kit AutoSense Voice est commercialisé par Aximed France, il contient le glucomètre vocal AutoSense Voice ainsi que de :

- de 10 lancettes DROPLET du fabricant HTL SREFA
- d'un stylo autopiqueur DROPLET du fabricant HTL SREFA
- d'un manuel d'utilisation (glucomètre)
- d'une bande-test électronique
- de 10 bandelette AutoSense réactives à la glycémie
- d'une trousse

**Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain :**

Suite à une inspection de l'ANSM et dans le cadre de la surveillance des distributeurs de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro, il a été constaté des écarts ainsi que des absences d'informations sur la packaging et sur les dispositifs composant le « Kit ».

- Pas d'autorisation et contractualisation sur l'assemblage du « kit »
- Étiquetage en anglais uniquement sur les 10 bandelettes AutoSense
- Pas d'information (dénomination, fabricant et date de péremption) sur le sachet des 10 lancettes (information toutefois précisées sur le packaging)
- Pas de numéro de série de l'autopiqueur sur le dispositif (uniquement sur le packaging)

Aucun cas de réclamation de patient n'a été rapporté sur les raisons précédemment évoquées.

**Risque pour la santé :**

Aucun risque pour la santé, veillez à respecter l'ensemble des instructions de chaque dispositif.

**Actions à entreprendre par vous :**

- Vous être patient :

Le Kit que vous vous êtes procurer est utilisable en l'état. Veillez à respecter les différentes instructions de chaque dispositif. Vérifier les dates de péremption des lancettes et des bandelettes présent dans le « Kit » avant utilisation.

- Si vous êtes vendeur (répartiteur en pharmacies, pharmacies ou société)

Veillez vérifier immédiatement votre inventaire et retirer de la vente ce dispositif.

Veillez remplir immédiatement le formulaire d'accusé de réception ci-dessous, même s'il ne vous reste plus aucun stock affecté.

Vous pouvez l'enregistrer sur votre ordinateur, le remplir électroniquement et le joindre à un e-mail.

Renvoyez le formulaire rempli à Aximed France en utilisant l'une des méthodes ci-dessous :

- E-mail : [a.denot@aximedfrance.com](mailto:a.denot@aximedfrance.com)

- Par fax : 04 78 59 00 30

- Adresse postale :

À l'attention de : Aurélien DENOT, Société Aximed France

176 Rte de CHIRA. RD 49, 42470 Fourneaux, FRANCE

**Autres informations :**

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter nos services au 04 81 17 01 77 du lundi au vendredi de 9h00 à 17h00, ou par e-mail au directeur général, Aurélien DENOT, à l'adresse [a.denot@aximedfrance.com](mailto:a.denot@aximedfrance.com).



20001421430000160709

## Formulaire d'accusé de réception

1. Avis de sécurité (FSN)	
FSN Date	13/01/2020
Produit	Kit AutoSense Voice
Product Code(s)	AX00081
Batch/Serial Number (s)	Tous les « Kits » disponible à la vente

2. Revendeur (répartiteur en pharmacies, pharmacie ou société)	
Nom de la société	
Numéro de compte	
Adresse	
Adresse de livraison si différente	
Nom du responsable	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
Email	

3. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Email	a.denot@aximedfrance.com
Distributeur	Aximed France
Adresse postale	176 Rte de CHIRA, RD 49, 42470 Fourneaux FRANCE
Date limite de réponse :	27/01/2020

4. Cocher les affirmations suivantes		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu, lu et compris les consignes de l'avis de sécurité.	
<input type="checkbox"/>	J'ai contrôlé mon stock et mis en quarantaine le produit en question.	Indiquez la quantité et la date de l'inventaire
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou aurai reçu le produit.	
<input type="checkbox"/>	Je joins la liste des clients	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de l'avis de sécurité	Date de communication:
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu confirmation de tous les clients identifiés	

<input type="checkbox"/>	Les produits concernés ont été retournés	Quantité retournée : Date d'envoi :
<input type="checkbox"/>	Les produits concernés ont été détruits	Quantité détruite : Date de destruction :
<input type="checkbox"/>	Ni nous ni aucun des clients ne possède d'appareils concernés dans l'inventaire	

Date, Nom et signature du responsable

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans l'avis de sécurité et confirme que vous avez reçu le document.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.



2000142143E0000160909