

Le 20 avril 2021

Lettre de notification

Madame, Monsieur,

Désignation du produit : Champ stérilisé pour PDE

Numéro (s) de modèle/catalogue/pièce du fabricant:0823802

Numéro (s) de modèle/catalogue/pièce du distributeur: A9951-01



Ce produit est une enveloppe jetable stérilisée conçue exclusivement pour le « Système à caméra d'observation à infrarouge (Nom du produit : Photodynamic Eye PDE et pde-neoII) » fabriqué par Hamamatsu Photonics. Depuis le début de sa commercialisation, ce produit est sujet à une stérilisation aux rayons gamma (Stérilité garantie: SAL= 10^{-3}) pendant son processus de fabrication. Conformément à ISO11137-1: 2006, la norme internationale de validation de la stérilisation par irradiation, un niveau de stérilité garanti de SAL= 10^{-3} est suffisant pour la stérilisation des appareils médicaux. Le niveau de stérilité garanti de SAL= 10^{-3} pour les champs non en contact avec le corps humain est par ailleurs en conformité avec la norme américaine ANSI / AAMI ST67: 2019. Nous pensons donc qu'un niveau de stérilité garantie: SAL= 10^{-3} est approprié pour ce produit.

Nous avons postulé pour une certification sous la marque CE en 2008. Les documents de soumission relatifs à la validation de la stérilisation des champs par irradiation aux rayons gamma à SAL = 10^{-3} ont été examinés par l'organisme notifié qui les a déclarés valides. En conséquence, le produit a reçu certification de l'organisme concerné le 22 mai 2008 (Certificat numéro CE77715) et, depuis, le produit porte la marque CE avec le numéro de l'Organisme notifié (2797). Les documents relatifs à la stérilisation ayant été réexaminés périodiquement par l'organisme notifié, aucun point particulier n'a été soulevé. Il en a par conséquent été conclu que les conditions de stérilisation et l'étiquetage étaient appropriés.

Toutefois, la norme européenne pour l'étiquetage des produits stérilisés EN556-1: 2001 requiert un niveau de stérilité garanti de SAL= 10^{-6} quand la mention « STERILE » est indiquée sur l'étiquette des

produits CE et l'organisme notifié a signalé que le produit ne répondait pas aux exigences du dernier audit.

Pour palier cette non-conformité de l'étiquetage, il a été décidé de supprimer la mention « STERILE » de l'étiquetage. Nous avons également décidé de renoncer au certificat CE de produit stérile et de re-étiqueter le produit dans la classe normale. Le numéro de l'Organisme notifié (2797) sera également supprimé de l'étiquetage.

Aucun défaut de stérilisation ou problème de maladie infectieuse dû au produit n'a été signalé en Europe ou au Japon. Le niveau de stérilité garanti des champs $SAL=10^{-3}$ est d'ailleurs en conformité avec la norme américaine ANSI / AAMI ST67: 2019. Compte tenu de ces faits, la stérilisation de ce produit aux rayons gamma sans effet sur la sécurité du produit va se poursuivre au niveau de stérilité garantie: $SAL=10^{-3}$.

Désormais, la mention « STERILE » ne sera plus indiquée sur les étiquettes et les modes d'emploi. Même sans indication de la mention « STERILE » sur les étiquettes, ces champs peuvent toujours être utilisés cliniquement et demeurent des produits stérilisés jetables.

Le Distributeur :

Diagnostic Green GmbH

Le Fabricant :

Fuji Systems Corporation

Signé par : _____

Shingo Ueki

Directeur, Chef de fabrication

Modèle d'avis de sécurité sur le terrain Formulaire de réponse du distributeur/importateur

Formulaire de réponse du distributeur/importateur

1. Informations sur l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
Numéro de référence FSN*	FSN-2021-01-FL
Date FSN*	Le 22 avril 2021
Nom du produit/appareil*	Champ stérilisé pour PDE
Code(s) produit(s)	Numéro (s) de modèle/catalogue/pièce du fabricant:0823802 Numéro (s) de modèle/catalogue/pièce du distributeur: A9951-01
Numéro(s) de lot/série	Tous les lots

2. Détails du distributeur/importateur	
Nom de la société*	MedAtlas
Numéro de compte	
Adresse*	9 bis Rue Saint Joseph, 44210 Prnic
Adresse de livraison si différente de celle indiquée ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	33666287649
Courriel*	frbardy@gmail.com

3. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
Courriel	Aaron.Wyse@renewgroup.eu
Ligne d'assistance pour les distributeurs/importateurs	Diagnostic Green GmbH
Adresse postale	Otto-Hahn-Straße 20 85609 Aschheim-Dornac, Germany
Portail web	N/A
Date limite pour le retour du formulaire de réponse du distributeur/importateur*.	14 May 2021

4. Distributeurs/importateurs (cochez toutes les cases correspondantes)		
<input type="checkbox"/>	*Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité sur le terrain.	Distributeur/importateur à compléter ou saisir N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et mis l'inventaire en quarantaine.	Le distributeur/importateur doit saisir la quantité et la date.
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou ont pu recevoir cet appareil.	
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste des clients	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de ce FSN.	Date de la communication :
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu la confirmation de réponse de tous les clients identifiés.	

<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les dispositifs concernés - indiquez le nombre de dispositifs renvoyés et la date d'achèvement.	s.o., Commentaire: <u>la récupération, le retour ou la destruction des appareils ne sont pas demandées dans l'ARS.</u>
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés - indiquez le nombre de dispositifs détruits et la date d'achèvement.	s.o., Commentaire: <u>la récupération, le retour ou la destruction des appareils ne sont pas demandées dans l'ARS.</u>
<input type="checkbox"/>	Ni moi, ni aucun de mes clients n'a d'appareils concernés en stock.	
Nom en majuscules*		Nom en majuscules du distributeur/de l'importateur ici
Signature*		Signature du distributeur/de l'importateur ici
Date *		

Les champs obligatoires sont marqués d'un *.

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

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

Avis relatif à la sécurité Formulaire de réponse du client

Formulaire de réponse du client

1. Informations sur l'Avis relatif à la sécurité (ARS)	
Numéro de référence de l'ARS*	ARS-2021-01-FL
Date ARS*	22 avril 2021
Nom du produit/de l'appareil	Housse stérilisée pour PDE
Code(s) produit(s)	Modèle d'appareil /catalogue/numéro de référence du fabricant: 0823802 Modèle d'appareil /catalogue/numéro de référence du distributeur: A9951-01
Numéro (s) de lot/série	Tous le lot

2. Détails du client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisation de soins de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Département/Unité	
Adresse de livraison si différente de celle indiquée ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Mesure prise par le client entreprise au nom de l'organisme de santé				
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'Avis relatif à la sécurité et avoir lu et compris son contenu.	Indiquer le nom du client ou saisir S. o		
<input type="checkbox"/>	J'ai mis en oeuvre toutes les mesures demandées dans l'ARS.	Indiquer le nom du client ou saisir S. o		
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	Indiquer le nom du client ou saisir S. o		
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs concernés. Saisir le nombre de dispositifs retournés et la date de retour	Qté :	Lot/Numéro de série :	Date de retour (JJ-MM-AAAA):
		Qté :	Lot/Numéro de série :	Date de retour (JJ-MM-AAAA):
		S. o	Commentaires: <u>la récupération, le retour ou la destruction des appareils ne sont pas demandées dans l'ARS.</u>	

<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés – Saisir le nombre de dispositifs détruits et la date de destruction.	Qté:	Lot/Numéro de série:
		Qté	Lot/Numéro de série :
		S. o	Commentaires : <u>la récupération, le retour ou la destruction des appareils ne sont pas demandés dans l'ARS.</u>
<input type="checkbox"/>	Aucun des dispositifs concernés n'est disponible pour le retour/destruction à l'adresse .	Indiquer le nom du client ou saisir S. o	
<input type="checkbox"/>	Autre mesure (à définir):		
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas d'appareils concernés.	Indiquer le nom du client ou saisir S. o	
<input type="checkbox"/>	J'ai une question à poser, veuillez me contacter (par exemple, nécessité de remplacer le produit).	Le client doit indiquer ses coordonnées si elles sont différentes de celles indiquées ci-dessus et fournir brièvement les détails de sa demande.	
Nom en caractères d'imprimerie*		Nom du client en caractères d'imprimerie ici	
Signature*		Signature du client ici	
Date*			

4. Renvoyer un accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	frbardy@gmail.com
Ligne d'assistance clientèle	MedAtlas
Adresse postale	9 bis Rue Saint Joseph, 44210 Prnic
Portail web	S.o
Fax	
Date limite pour le retour du formulaire de réponse du client*.	14 mai 2021

Les champs obligatoires sont marqués d'un *.

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans l'ARS et confirme que vous avez reçu l'ARS.

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