

Rev 2: februarie 2020

FSN Ref: AN-FSCA-009_1_RO_ro_2

FSCA Ref: AN-FSCA-009

Data: 2024-12 - 19

Notificare de siguranță pe teren
Șervețele rapide Aniospray, Șervețele rapide Anios

În atenția *: Vigilență /Calitate Manager al produselor facilității.

Stimate client,

Am observat că vi s-au livrat produse cu informații incorecte pe etichetă. Produsele care intră în domeniul de aplicare al acestui FSN sunt următoarele:

Nume produs	Ambalaj	SKU
ANIOSPRAY RAPID	4x5L	2084034Z2/ ECL3098890
	12X1L	2087073AB/ ECL3113790
ȘERVEȚELE RAPIDE ANIOS	12X1L	2087073AB/ ECL3113790 2333421ZS/ ECL3133582

Vă rugăm să revizuiți informațiile din acest document și să urmați acțiunile corespunzătoare prezentate în secțiunea 3.

Ne cerem scuze sincere pentru orice inconvenient pe care acest lucru l-ar putea cauza și apreciem înțelegerea și cooperarea dumneavoastră în această chestiune.

Vă mulțumim pentru cooperare și înțelegere.

Cu stimă

VIGILENȚA ECOLAB
În numele Laboratoires Anios

Notificare de siguranță pe teren (FSN)

1. Informații despre dispozitivele afectate		
1.	1. Tip (tipuri) de dispozitiv	
	Dispozitive medicale	
1.	2. Denumirea (denumirile) comercială (comerciale)	
	Șervețele rapide Aniospray, Șervețele rapide Anios	
1.	3. Scopul clinic principal al dispozitivului (dispozitivelor)	
	Performanță tehnică – fără scop clinic direct	
1.	4. Model/catalog/numere de piesă ale dispozitivului	
	Toate loturile următoarelor referințe:	
	Nume produs	Ambalaj
	ANIOSPRAY RAPID	4x5L
		12X1L
	ȘERVEȚELE RAPIDE ANIOS	12X1L
		2333421ZS/ ECL3133582
		2084034Z2/ ECL3098890
		2087073AB/ ECL3113790
		2087073AB/ ECL3113790

2. Motivul acțiunii corective de siguranță pe teren (FSCA)																			
2.	1. Descrierea problemei produsului <p>Am fost informați de un distribuitor că traducerile în limba română pentru un produs nu sunt corecte.</p> <p>Prin urmare, ca parte a due diligence, Laboratoires Anios a decis să verifice portofoliul pentru erori similare și a descoperit unele erori și în limba ucraineană. Curtea a constatat că traducerile în limba ucraineană și română pentru anumite unități de păstrare a stocurilor (SKU) conțin informații incorecte despre datele privind timpii de contact legate de afirmațiile privind tuberculocide, fungicide și virucide cu spectru limitat.</p> <p>Vă rugăm să rețineți că erorile sunt limitate la SKU-urile menționate în tabelul de la pagina 2.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Nume produs</th> <th style="width: 20%;">Erori în ucraineană</th> <th style="width: 20%;">Corect în ucraineană</th> <th style="width: 20%;">Erori în limba română</th> <th style="width: 25%;">Corect în română</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ANIOSPRAY RAPID</td> <td>Tuberculocid acc. Conform EN 14348* în 5 sec. Adenovirus în 30min.</td> <td>Tuberculocid acc. La EN 14348* în 5 min. Adenovirus în 30 sec.</td> <td>Fungicid acc. Până la EN13624*/EN17387* în 5 sec. Tuberculocid conform EN 14348* în 30min. Spectru virucid cu spectru limitat acc. Conform EN 14476*/EN16777* în 30 min.</td> <td>Fungicid acc. Până la EN13624*/EN17387* în 5 minute Tuberculocid conform EN 14348* în 30 sec. Virucid cu spectru limitat conform EN 14476*/EN 16777* în 5 min (Adenovirus în 30 sec / Norovirus (MNV) în 5 min).</td> </tr> <tr> <td>ȘERVEȚELE RAPIDE ANIOS</td> <td>Nu se aplică</td> <td>Nu se aplică</td> <td>Fungicid acc. Până la EN13624*/EN17387* în 5 sec. Tuberculocid acc. La EN 14348* în 30 min.</td> <td>Fungicid acc. Până la EN13624*/EN17387* în 5 minute Tuberculocid conform EN 14348* în 30 sec.</td> </tr> </tbody> </table>				Nume produs	Erori în ucraineană	Corect în ucraineană	Erori în limba română	Corect în română	ANIOSPRAY RAPID	Tuberculocid acc. Conform EN 14348* în 5 sec. Adenovirus în 30min.	Tuberculocid acc. La EN 14348* în 5 min. Adenovirus în 30 sec.	Fungicid acc. Până la EN13624*/EN17387* în 5 sec. Tuberculocid conform EN 14348* în 30min. Spectru virucid cu spectru limitat acc. Conform EN 14476*/EN16777* în 30 min.	Fungicid acc. Până la EN13624*/EN17387* în 5 minute Tuberculocid conform EN 14348* în 30 sec. Virucid cu spectru limitat conform EN 14476*/EN 16777* în 5 min (Adenovirus în 30 sec / Norovirus (MNV) în 5 min).	ȘERVEȚELE RAPIDE ANIOS	Nu se aplică	Nu se aplică	Fungicid acc. Până la EN13624*/EN17387* în 5 sec. Tuberculocid acc. La EN 14348* în 30 min.	Fungicid acc. Până la EN13624*/EN17387* în 5 minute Tuberculocid conform EN 14348* în 30 sec.
Nume produs	Erori în ucraineană	Corect în ucraineană	Erori în limba română	Corect în română															
ANIOSPRAY RAPID	Tuberculocid acc. Conform EN 14348* în 5 sec. Adenovirus în 30min.	Tuberculocid acc. La EN 14348* în 5 min. Adenovirus în 30 sec.	Fungicid acc. Până la EN13624*/EN17387* în 5 sec. Tuberculocid conform EN 14348* în 30min. Spectru virucid cu spectru limitat acc. Conform EN 14476*/EN16777* în 30 min.	Fungicid acc. Până la EN13624*/EN17387* în 5 minute Tuberculocid conform EN 14348* în 30 sec. Virucid cu spectru limitat conform EN 14476*/EN 16777* în 5 min (Adenovirus în 30 sec / Norovirus (MNV) în 5 min).															
ȘERVEȚELE RAPIDE ANIOS	Nu se aplică	Nu se aplică	Fungicid acc. Până la EN13624*/EN17387* în 5 sec. Tuberculocid acc. La EN 14348* în 30 min.	Fungicid acc. Până la EN13624*/EN17387* în 5 minute Tuberculocid conform EN 14348* în 30 sec.															
2.	2. Pericol care a dat naștere FSCA <p>Acest lucru ar putea duce la un risc de contaminare încrucișată și infecție la pacienții cu risc ridicat.</p>																		
3. Tipul de acțiune pentru atenuarea riscului																			
3.	1. Acțiuni care trebuie întreprinse de utilizator în Ucraina și România <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identificați dispozitivul <input checked="" type="checkbox"/> Distrugeți dispozitivul <input checked="" type="checkbox"/> Informați toți utilizatorii din unitatea dvs. <input checked="" type="checkbox"/> Completați formularul de răspuns al clientului 																		

	<p>Acțiuni care trebuie întreprinse de utilizator în afara Ucrainei și României</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificați dispozitivul</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Informați toți utilizatorii să facă referire la limba locală de pe etichetă</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Completați formularul de răspuns al clientului</p>	
3.	<p>2. Acțiuni care trebuie întreprinse de distribuitor în Ucraina și România</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificați dispozitivul</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Distrugeți dispozitivul</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Informați toți clienții despre acțiunile care trebuie întreprinse</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Completați formularul de răspuns al clientului</p> <p>Acțiuni care trebuie întreprinse de distribuitor în afara Ucrainei și României</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificați dispozitivul</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Informați toți utilizatorii să facă referire la limba locală de pe etichetă</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Completați formularul de răspuns al clientului</p>	
3.	3. Până când ar trebui să fie finalizată acțiunea?	Îndată
3.	4. Este necesar răspunsul clientului? (Dacă da, formularul atașat specificând termenul de returnare)	Da Atașat
3.	<p>5. Acțiunile întreprinse de producător</p> <p><input type="checkbox"/> Eliminarea produsului</p> <p><input type="checkbox"/> Upgrade software</p> <p><input type="checkbox"/> Alt</p> <p><input type="checkbox"/> Modificare/inspecție la fața locului</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modificarea IFU sau a etichetei</p> <p><input type="checkbox"/> Niciunul</p> <p>Toate loturile noi au fost produse cu etichete noi.</p>	

4. Informații generale		
4.	1. Tip FSN	Nou
4.	2. Sfaturi sau informații suplimentare deja așteptate în urmărirea FSN?	Nu
4.	3. Informații despre producător (Pentru datele de contact ale reprezentantului local, consultați pagina 1 din acest FSN)	
	a. Numele companiei	Laboratoarele Anios
	b. Adresă	1 RUE DE L'ESPOIR 59260 LEZENNES FRANCE
	c. Adresa site-ului web	www.anios.com
4.	4. Autoritatea competentă (de reglementare) din țara dumneavoastră a fost informată cu privire la această comunicare către clienți.	
4.	5. Lista atașamentelor/anexelor:	Formular de răspuns FSN;
4.	6. Nume/Semnătură	Director, Calitate, Calitate și Inginerie de Proces UE
		Manager Senior Afaceri de Reglementare

Transmiterea prezentei notificări de siguranță pe teren	
	<p>Această notificare trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să fie conștienți în cadrul organizației dumneavoastră sau oricărei organizații în care au fost transferate dispozitivele potențial afectate. (După caz)</p> <p>Vă rugăm să transferați această notificare altor organizații asupra cărora această acțiune are un impact. (După caz)</p> <p>Vă rugăm să mențineți conștientizarea acestei notificări și a acțiunilor rezultate pentru o perioadă adecvată pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.</p> <p>Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local și, dacă este cazul, autorității naționale competente, deoarece acest lucru oferă un feedback important.</p>