

Rev 2: februarie 2020

FSN Ref: DMD-FSCA-007_1_RO_ro_2

FSCA Ref: DMD-FSCA-007

Data: 2024-12-19

Notificare de siguranță pe teren
DENTASEPT SPRAY 60 PRO

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
DENTASEPT SPRAY 60 PRO	1x5L	2475042BO/ ECL3126690
	3x1L	2475500BL/ ECL3126700

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 D.M.D

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)										
	DENTASEPT SPRAY 60 PRO										
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:										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nume produs</th> <th>Ambalaj</th> <th>SKU</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DENTASEPT SPRAY 60 PRO</td> <td>1x5L</td> <td>2475042BO/ ECL3126690</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3x1L</td> <td>2475500BL/ ECL3126700</td> </tr> </tbody> </table>		Nume produs	Ambalaj	SKU	DENTASEPT SPRAY 60 PRO	1x5L	2475042BO/ ECL3126690		3x1L	2475500BL/ ECL3126700
Nume produs	Ambalaj	SKU									
DENTASEPT SPRAY 60 PRO	1x5L	2475042BO/ ECL3126690									
	3x1L	2475500BL/ ECL3126700									

2. Motivul acțiunii corective de siguranță pe teren (FSCA)							
2.	<p>1. Descrierea problemei produsului</p> <p>Laboratoires Anios a fost informat de un distribuitor că traducerile în limba română pentru un produs nu erau corecte. Prin urmare, Laboratoires Anios a decis să verifice portofoliul pentru erori similare și a descoperit unele erori și în limba ucraineană.</p> <p>Ca parte a due diligence, Laboratoires Anios a efectuat o verificare a produselor D.M.D, precum și activitățile de etichetare au fost externalizate de D.M.D către Laboratoires Anios.</p> <p>Ei au descoperit că traducerile în limba română pentru anumite unități de păstrare a stocurilor (SKU) ale unui produs conțin informații incorecte despre datele privind timpii de contact legate de afirmațiile privind tuberculocidele și fungicidele.</p> <p>Vă rugăm să rețineți că erorile sunt limitate la SKU-urile menționate în tabelul din tabelul de la pagina 2:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nume produs</th> <th>Erori în limba română</th> <th>Corect în română</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DENTASEPT SPRAY 60 PRO</td> <td>Fungicid conform EN13624*/EN17387* în 5 sec. Tuberculocid acc. La EN 14348* în 30 min.</td> <td>Fungicid conform EN13624*/EN17387* în 5 minute Tuberculocid acc. La EN 14348* în 30 sec.</td> </tr> </tbody> </table>	Nume produs	Erori în limba română	Corect în română	DENTASEPT SPRAY 60 PRO	Fungicid conform EN13624*/EN17387* în 5 sec. Tuberculocid acc. La EN 14348* în 30 min.	Fungicid conform EN13624*/EN17387* în 5 minute Tuberculocid acc. La EN 14348* în 30 sec.
Nume produs	Erori în limba română	Corect în română					
DENTASEPT SPRAY 60 PRO	Fungicid conform EN13624*/EN17387* în 5 sec. Tuberculocid acc. La EN 14348* în 30 min.	Fungicid conform EN13624*/EN17387* în 5 minute Tuberculocid acc. La EN 14348* în 30 sec.					
2.	<p>2. Pericol care a dat naștere FSCA</p> <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.	<p>1. Acțiuni care trebuie întreprinse de utilizator în România</p> <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 către străinii României</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identificați dispozitivul <input checked="" type="checkbox"/> Informați toți utilizatorii să facă referire la limba locală de pe etichetă <input checked="" type="checkbox"/> Completați formularul de răspuns al clientului 						

3.	<p>2. Acțiuni care trebuie întreprinse de distribuitor în 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 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	D.M.D
	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>