

Data: 2025-05-15

Notificare privind siguranța pe teren
Aniosyme Prime, Aniosyme Synergy 5, Aniospray Quick,
Anios Quick Wipes, Anios LB 20, Anios LB 300, Anios LB 400

În atenția*:Vigilance/managerului de calitate al produselor din unitate.

Stimate client,

Am observat că ați primit produsele cu etichetele locale de limbă pentru produsele ANIOSYME PRIME, ANIOSYME SYNERGY 5, ANIOSPRAY QUICK, ANIOS QUICK WIPES, ANIOS LB 20, ANIOS LB 300, ANIOS LB 400.

Produs	Numere de lot	SKU	Limbi lipsă
ANIOSYME PRIME	H13524S H27716S J00215S	3091440	Română
ANIOSYME SYNERGY 5	G34206S H03823S H05923S H06019S H07102S H08612S H10601S	3102850	Română
ANIOSPRAY QUICK	E26311S H32102S H21513S	3113790 3098890	Română Ucrainean Bulgar
ANIOS QUICK WIPES	E23002S H08020S	3133582	Română Ucrainean
ANIOS LB 20	H23610S	3095940	Slovacă Ceh
ANIOS LB 300	H01611S H32609S	3096030	Slovacă Ceh
ANIOS LB 400	H33223S	3096050	Slovacă Ceh

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

Ne cerem sincer scuze pentru toate neplăcerile pe care le-ar putea provoca acest lucru și vă mulțumim pentru înțelegerea și cooperarea în această chestiune.

Vă mulțumim pentru cooperare și înțelegere.

Cu stimă,
 ECOLAB VIGILANCE
 În numele Laboratoires Anios

Notificare privind siguranța pe teren (FSN)
Aniosyme Prime, Aniosyme Synergy 5, Aniospray Quick,
Anios Quick Wipes, Anios LB 20, Anios LB 300, Anios LB 400
ETICHETE DE LIMBĂ LOCALE LIPSĂ

1. Informații privind dispozitivele afectate*																	
1.	1. Tip(uri) de dispozitiv(e)*																
	Dispozitive medicale																
1.	2. Denumire(i) comercială(e)*																
	ANIOSYME PRIME, ANIOSYME SYNERGY 5, ANIOSPRAY QUICK, ANIOS QUICK WIPES.																
1.	3. Identificator(i) unic(i) al/ai produsului (UDI-DI)																
1.	4. Scopul clinic principal al dispozitivului/dispozitivelor*																
	Curățarea și dezinfectarea dispozitivelor medicale.																
1.	5. Model dispozitiv/catalog/număr/numere piesă*																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Produs</th> <th>Numere de lot</th> <th>SKU</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ANIOSYME PRIME</td> <td>H13524S H27716S J00215S</td> <td>3091440</td> </tr> <tr> <td>ANIOSYME SYNERGY 5</td> <td>G34206S H03823S H05923S H06019S H07102S H08612S H10601S</td> <td>3102850</td> </tr> <tr> <td>ANIOSPRAY QUICK</td> <td>E26311S H32102S H21513S</td> <td>3113790 3098890</td> </tr> <tr> <td>ANIOS QUICK WIPES</td> <td>E23002S H08020S</td> <td>3133582</td> </tr> </tbody> </table>		Produs	Numere de lot	SKU	ANIOSYME PRIME	H13524S H27716S J00215S	3091440	ANIOSYME SYNERGY 5	G34206S H03823S H05923S H06019S H07102S H08612S H10601S	3102850	ANIOSPRAY QUICK	E26311S H32102S H21513S	3113790 3098890	ANIOS QUICK WIPES	E23002S H08020S	3133582
Produs	Numere de lot	SKU															
ANIOSYME PRIME	H13524S H27716S J00215S	3091440															
ANIOSYME SYNERGY 5	G34206S H03823S H05923S H06019S H07102S H08612S H10601S	3102850															
ANIOSPRAY QUICK	E26311S H32102S H21513S	3113790 3098890															
ANIOS QUICK WIPES	E23002S H08020S	3133582															
1.	6. Versiune software																
	N/A																
1.	7. Intervalul de serii sau de numere de lot afectate																
	N/A																
1.	8. Dispozitive asociate																
	N/A																

2. Motiv pentru acțiunea corectivă de siguranță pe teren (FSCA)*	
2.	1. Descrierea problemei legate de produs* Limba locală lipsește din etichetele de produs: Angajații interni ai Laboratoires Anios au observat că limba locală lipsește de pe etichetele următoarelor produse: Aniosyme Synergy 5, Aniospray Quick, Anios Quick Wipes, Anios LB 20, Anios LB 300 și Anios LB 400 sunt de asemenea afectate pentru anumite piețe.
2.	2. Pericolul care determină FSCA* Există posibilitatea riscului de contaminare încrucișată și de leziuni oculare grave dacă utilizatorul nu înțelege informațiile de pe etichete. Fișa cu date de securitate (SDS) a produsului care este furnizată împreună cu produsul este redactată în limba locală corectă, fapt care reduce riscurile de apariție a acestor leziuni. Acest dispozitiv este destinat totuși utilizării de către profesioniști și, drept urmare, în mod ideal, clientul nu trebuie să utilizeze dispozitivul dacă nu înțelege conținutul etichetelor.

3. Tipul de acțiune pentru reducerea riscului*		
3.	1. Acțiune de întreprins de către UTILIZATORUL FINAL*	
	☒ Identificați dispozitivul ☐ Plasați dispozitivul în regim de carantină ☐ Returnați dispozitivul ☒ Distrugeți dispozitivul ☐ Modificarea / inspectarea dispozitivului la fața locului ☐ Urmați recomandările de gestionare a pacientului ☐ Luați notă de amendament / consolidarea Instrucțiunilor de utilizare (IDU) ☐ Altele ☐ Nimic	
	2. Acțiune de întreprins de către DISTRIBUITOR*	
	☒ Identificați dispozitivul ☐ Plasați dispozitivul în regim de carantină ☐ Returnați dispozitivul ☒ Distrugeți dispozitivul ☐ Modificarea / inspectarea dispozitivului la fața locului ☐ Urmați recomandările de gestionare a pacientului ☐ Luați notă de amendament / consolidarea Instrucțiunilor de utilizare (IDU) ☐ Altele ☐ Nimic	
3.	3. Până când trebuie finalizată acțiunea?	Imediat
3.	4. Este obligatoriu răspunsul clientului? * (Dacă da, formularul atașat în care se specifică termenul limită pentru retur)	Da În termen de 4 săptămâni de la primirea acestei comunicări
3.	5. Acțiune întreprinsă de către producător*	
	☒ Eliminarea produsului ☐ Modificarea/inspectarea dispozitivului la fața locului ☐ Upgrade software ☐ Modificarea IDU sau a etichetării ☐ Altele ☐ Nimic	

4. Informații generale*		
4.	1. Tip FSN*	Nou
4.	2. Pentru notificarea FSN actualizată, numărul de referință și data notificării FSN anterioare	N/A
4.	3. Informații despre producător (Pentru detaliile de contact ale reprezentantului local, consultați pagina 1 din această notificare FSN)	
	a. Denumirea societății	Laboratoires ANIOS
	b. Adresa	1 RUE DE L'ESPOIR 59260 LEZENNES FRANCE
	c. Adresa site-ului web	www.anios.com
4.	4. Autoritatea competentă (de reglementare) din țara dvs. a fost informată cu privire la această comunicare către clienți. *	
4.	5. Lista de atașamente/anexe:	Formular de răspuns de la client

Transmiterea acestei Notificări privind siguranța pe teren	
	Această notificare trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să aibă cunoștință de aceasta în cadrul organizației dvs. sau oricărei organizații în care au fost transferate dispozitivele potențial afectate. (După caz) Vă rugăm să transferați această notificare către alte organizații asupra cărora are impact această acțiune. (După caz) Vă rugăm să rețineți această notificare și acțiunea rezultată pentru o perioadă adecvată pentru a asigura eficiența acțiunii corective. Vă rugăm să raportați toate incidentele referitoare la dispozitiv către producător, distribuitor sau reprezentantul local și Autoritatea competentă națională, dacă este cazul, deoarece astfel este oferit un feedback important. *

Formular de răspuns de la client

1. Informații despre Notificarea privind siguranța pe teren (FSN)	
Numărul de referință FSN*	AN-FSCA-013_FSN_RO_ro_1
Data FSN*	15 mai 2025
Numele produsului / dispozitivului*	ANIOSYME PRIME, ANIOSYME SYNERGY 5, ANIOSPRAY QUICK, ANIOS QUICK WIPES.
Codul/Codurile produsului și numărul/numerele de lot	Consultați FSN

2. Detalii despre client	
Denumirea organizației de sănătate*	
Adresa organizației*	
Departamentul/unitatea	
Adresa de expediere, dacă este diferită de cea de mai sus	
Numele persoanei de contact*	
Titlul sau funcția	
Numărul de telefon*	
E-mail*	

Câmpurile obligatorii sunt marcate cu *

3. Acțiunea clientului întreprinsă în numele Organizației de sănătate																							
☐	Confirm primirea Notificării privind siguranța pe teren și că am citit și i-am înțeles conținutul.	Clientul trebuie să completeze sau să introducă N/A																					
☐	Am efectuat toate acțiunile solicitate în FSN.	Clientul trebuie să completeze sau să introducă N/A																					
☐	Informațiile și acțiunile necesare au fost aduse în atenția tuturor utilizatorilor relevanți și au fost executate.	Clientul trebuie să completeze sau să introducă N/A																					
☐	Am distrus dispozitivele afectate – introduceți numărul distrus și data finalizării.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Produs</th> <th>Număr lot</th> <th>Cantitate (unități)</th> <th>Data</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ANIOSYME PRIME</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ANIOSYME SYNERGY 5</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ANIOSPRAY QUICK</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ANIOS QUICK WIPES</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Produs	Număr lot	Cantitate (unități)	Data	ANIOSYME PRIME				ANIOSYME SYNERGY 5				ANIOSPRAY QUICK				ANIOS QUICK WIPES			
Produs	Număr lot	Cantitate (unități)	Data																				
ANIOSYME PRIME																							
ANIOSYME SYNERGY 5																							
ANIOSPRAY QUICK																							
ANIOS QUICK WIPES																							
☐	Niciun dispozitiv afectat nu este disponibil pentru retur/ distrugere	Clientul trebuie să completeze sau să introducă N/A																					
☐	Nu am niciun dispozitiv afectat.	Clientul trebuie să completeze sau să introducă N/A																					
Numele tipărit*		Numele tipărit al clientului, aici																					
Semnătura*		Semnătura clientului, aici																					
Data*																							
4. Confirmarea de primire către expeditor																							
E-mail		vigilance@anios.com Vigilance@ecolab.com																					
Termenul scadent pentru returnarea formularului de răspuns de la client*		În termen de 4 săptămâni de la primirea notificării FSN																					

Câmpurile obligatorii sunt marcate cu *

Este important ca organizația dvs. să întreprindă acțiunile detaliate în FSN și confirmă faptul că ați primit notificarea FSN.

Răspunsul organizației dvs. constituie dovada de care avem nevoie pentru a monitoriza progresul acțiunilor corective.