

Chère cliente, Cher client,

Aux vues des dernières annonces des Autorités Compétentes de la République quant à la nécessité de contenir la Pandémie Covid-19 qui nous touche, avec la procédure de confinement associée, nous vous confirmons que l'Entreprise CEREDAS a mis en œuvre un Plan de Continuité d'Activité pour ses activités de Fabrication et de Distribution de Dispositifs Médicaux attachés à la protection, la réhabilitation pulmonaire et le confort respiratoire des personnes laryngectomisées et trachéotomisées, et ce en conformité avec les Exigences Applicables définies par notre Système de Management de la Qualité certifié ISO 13485 - réf. Certificat GMED 0459 / NF EN ISO 13485:2016 – pour nos activités en «*Conception, fabrication, contrôle final et mise sur le marché de dispositifs médicaux pour laryngectomisés et trachéotomisés, accessoires associés et services associés : conseil, assistance, et tiers-payant* ».

Notre service clientèle mettra tout en œuvre pour vous accompagner de toute la bienveillance nécessaire au soutien de vos démarches.

« Le Nez Artificiel ou ECH* CYRANOSE® est un Dispositif Médical Réutilisable, **performant** en termes de **chaleur et d'humidité**, grâce aux composants métalliques utilisés dans la conception des modules : Boîtier et Piège à Sécrétions, et de ce fait est **nettoyable en fonction des besoins de l'utilisateur au niveau de ses modules : Boîtier / Piège / Filtre**, conformément aux prérequis et préconisations d'utilisation mentionnées dans la Notice d'Utilisation du Dispositif Médical, qui s'avère de surcroît économique et écologique à l'utilisation, du fait de son caractère réutilisable. Dans ce cadre, nous vous confirmons que les personnes laryngectomisées peuvent effectivement envisager un complément de Protection Respiratoire au niveau du Trachéostome dans le cadre du port conjugué des Dispositifs Médicaux de la Gamme CYRANOSE® Global System suivants :

- **Le Nez Artificiel ou E.C.H* CYRANOSE®** (*Échangeur de Chaleur et d'Humidité) ;
- **Une Protection Trachéale Jetable** en complément (surépaisseur) : **TRACHEOCLEAN®** ;
- Un Foulard du Marché en surépaisseur complémentaire si jugé nécessaire - réf. Produit distribué par CEREDAS - ;

Toutefois, ces dispositions ne peuvent pas être comparées sur un plan technico-médical au niveau de protection des masques respiratoires commercialisés avec un Marquage CE revendiquant un niveau de filtration tels que ceux homologués par des Normes FFP, et plus précisément les Masques Homologués FFP2 et FFP3 qui semblent seuls habilités à protéger d'une infection virale - références : Données de l'ARS, de l'HAS, et de l'ANSM en France.

Merci de noter qu'à notre connaissance, et selon les informations que nous enregistrons sur les produits de la concurrence, ces derniers « *n'ont pas été testés spécifiquement pour la protection contre le nouveau Coronavirus 2019* », et que du fait que « *les agents pathogènes peuvent pénétrer dans le corps par d'autres moyens, tels que la bouche, le nez et les yeux, une protection à 100% ne peut pas être garantie.* » qu'il est toujours rappelé que « les mesures de protection contre le coronavirus, communiquées entre autre par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), s'appliquent également aux personnes utilisant » des E.C.H.* du Marché.

Face à la situation exceptionnelle que nous traversons collectivement, et dans le respect des consignes de confinement, nous annulons toutes nos démarches de Visites en Clientèles – Professionnels de la Santé et Clients-patients Laryngectomisés. Nous adaptions actuellement nos modes de travail afin de vous protéger au mieux et de préserver l'équipe CEREDAS, car cela aussi est notre priorité.

Nous envisagerons seulement à titre exceptionnel et en vertu des moyens raisonnables à notre disposition, des actions ponctuelles de visites dans le cas de « Demandes Expresses » justifiées et validées, de même auprès des Professionnels de la Santé qui œuvrent actuellement à la résolution d'une situation nationale exceptionnellement difficile.

**LE SERVICE CLIENTÈLE CEREDAS FORMÉ À RÉPONDRE AUX PERSONNES LARYNGECTOMISÉES
RESTE À VOTRE DISPOSITION, AFIN DE VOUS ASSURER LE MEILLEUR CONSEIL.**

PAR TELEPHONE AU +33 (0) 1 42 37 11 12

PAR SMS AU +33 (0)6 23 25 52 34

PAR MAIL : ceredas@ceredas.com

Prenez soin de vous et de vos familles

Votre équipe CEREDAS