

Avis de sécurité urgent : Rappel

Nom commercial du produit concerné :

Sonde de température de surface (n° de référence : 268-411800)

Identifiant FSCA : V40894

Type de mesure : Rappel

Date :

Customer

Address

City, State Zip

Country

Chère Cliente, cher Client :

Nous vous envoyons cet avis de sécurité car nos dossiers indiquent que vous êtes détenteur d'une sonde de température de surface (n° de référence : 268-411800) commercialisée par Natus Neurology Incorporated. Ce rappel concerne tous les lots.

Dispositifs concernés :

Dispositif : Sonde de température de surface

Voir la liste des destinataires ci-jointe.

Code GMDN : 154

Utilisation prévue : Mesure de la température corporelle

Nom du fabricant : Measurement Specialties (TE)

Personne à contacter : Lisa Parkos

Adresse électronique : lisa.parkos@te.com

Description du problème :

Ce dispositif médical ne bénéficie pas du marquage CE ; il a néanmoins été distribué en Europe, ce qui n'est pas conforme à la directive sur les dispositifs médicaux. Natus a pris conscience du problème lorsque nous avons procédé à un examen de l'étiquetage de nos produits.

Mesure corrective :

Détruire toutes les sondes de température de surface (n° de référence : 268-411800).

Pour les produits toujours en votre possession : prendre une photo du ou des produits, remplir le formulaire d'attestation de destruction ci-joint et envoyer le formulaire et les photos à la personne mentionnée ci-dessous. Après réception de l'attestation de destruction, un crédit correspondant au prix du produit sera accordé.

Transmission de cet avis de sécurité

Merci de distribuer ce courrier à toutes les parties associées dans l'entreprise.

Envoyer les formulaires et photos à Janessa Boone, par courriel ou par fax, avant le 30 octobre 2019.

Adresse électronique : Janessa.boone@natus.com

Fax : 608-829-8771

Cet avis de rappel de dispositif médical été communiqué aux organismes de réglementation concernés, conformément aux exigences réglementaires.

Aucune lésion liée à l'utilisation de ce produit n'a été signalée.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le ou les dispositifs suivants :

N° de référence	Description	Date d'expédition	N° de lot

Merci d'avoir choisi Natus Neurology pour tous vos besoins en neurologie. Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément que cela a pu vous causer.

Cordialement,

Toni Gorman
Responsable Assurance Qualité
Produits de marque Natus Neurology Incorporated/Nicolet®
3150 Pleasant View Road
Middleton, WI 53562
608-829-8600

Pièces jointes :

Formulaire de vérification pour sonde de température de surface
Attestation de destruction

Avis de sécurité
Sonde de température de surface
Formulaire de vérification

Doit être rempli par le destinataire

_____ L'attestation de destruction et les photos sont ci-jointes.

_____ Le ou les dispositifs concernés ne sont plus en notre possession.

Nombre des dispositifs concernés qui ne sont plus en votre possession : _____

_____ Autre. Veuillez expliquer : _____

N° de référence	Description	Date d'expédition	N° de lot

Nom de la personne qui remplit ce formulaire (en lettres majuscules)

Nom : _____

Intitulé de poste : _____

Nom de la société : _____

Adresse de la société : _____

Téléphone : _____

E-mail : _____

Signature de la personne qui remplit ce formulaire : _____

Date : _____

Veuillez nous faire parvenir ce formulaire de vérification de l'une des manières suivantes :

Envoyer le PDF par courriel à : Janessa.boone@natus.com

Par fax : À l'attention de : Janessa Boone au : 608-829-8771

Par courrier postal :

Janessa Boone, Complaint Specialist

Natus Neurology Incorporated

3150 Pleasant View Road

Middleton, WI 53562

natus [®]	DOCUMENT NUMÉRO FRM 0236 / DCO#33702 / DOC-037394 - FR	Page 1 / 1
	TITRE Attestation de destruction	RÉV 01

ATTESTATION DE DESTRUCTION

Par la présente, j'atteste que le ou les produits énumérés ci-dessous ont été complètement détruits et rendus inutilisables.

Référence(s) : _____

Méthode de destruction :

Nombre de produits détruits : _____

Signatures complètes exigées :

Détruit(s) par : _____

Intitulé de poste : _____

Date : _____

Témoin : _____

Intitulé de poste : _____

Date : _____

Joindre une photo affichant le ou les appareils à détruire.