

URGENT :

RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Customer Name

Address 1

City, State Zip

Attn:

Produit concerné : Epix® *latis*® Graspers

XX March 2020

Cher Client,

Applied Medical procède au rappel volontaire sur des lots spécifiques de Pince à préhension à usage unique Epix *latis* Grasper en raison du risque de capture de tissu sur un rivet légèrement saillant à l'extrémité distale du dispositif, ce qui peut entraîner des lésions tissulaires. Veuillez noter que tous les dispositifs de ces lots ne sont pas affectés par ce défaut potentiel de dispositif. Applied n'a pas reçu de rapport d'incidence ou de lésion permanente liée à la capture de tissus ; cependant, par principe de précaution pour la sécurité des patients et son engagement de ne fournir que des produits de qualité optimale, Applied Medical a décidé de procéder au rappel de l'ensemble des unités potentiellement concernées. Nous regrettons ce désagrément et vous assurons que le maintien d'un niveau de qualité élevé demeure notre principale priorité. Tous les lots concernés (voir tableau ci-dessous) des modèles C4130 et C4140 pour les pinces à préhension à usage unique Epix *latis* Grasper doivent être retournés à Applied Medical.

Modèle	Description	Lots
C4130	Epix <i>latis</i> Grasper 5mm x 35cm REF C4130	1364578, 1366453, 1371249, 1373050, 1373248, 1373249, 1373255, 1373260, 1373261, 1373262, 1373263, 1377363, 1377364
C4140	Epix <i>latis</i> Grasper 5mm x 45cm REF C4140	1366454, 1371261, 1371262, 1373051, 1373256, 1376369

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu des unités des lots concernés. Pour le bon déroulement de la procédure de rappel, nous vous demandons de bien vouloir suivre les instructions suivantes :

- Vérifiez dans vos stocks la présence de produits concernés par le rappel
- Complétez le formulaire Accusé de Réception de Notification de Rappel (Page 2) qui certifie que vous avez pris connaissance de ce rappel et indiquez si votre établissement renvoie ou a déjà utilisé les produits des lots concernés.
- Si aucun produit n'est retourné, veuillez l'indiquer sur l'Accusé de Réception de Notification de Rappel (Page 2)
- Si vous êtes un distributeur, mentionnez tous les sites où les produits concernés ont été distribués. Veuillez aussi compléter l'Accusé de Réception de Notification de Rappel en **Page 3**.
- Renvoyez l'Accusé de Réception de Notification de Rappel à Applied Medical par e-mail à l'adresse suivante : Reply-Europe@appliedmedical.com
- Renvoyez les produits concernés ainsi qu'une copie de l'Accusé de Réception de Notification de Rappel à Applied Medical (les Instructions de Retour Produit sont détaillées en **Page 4**).

REMARQUE: Si vous êtes un distributeur, veuillez informer tous les établissements pour lesquels vous avez distribué le produit concerné.

Applied Medical s'assurera que les Agences Règlementaires compétentes aient bien été notifiées.

Nous sommes navrés des désagréments causés par cette procédure et apprécierons votre réactivité.

Pour toute question relative au retour des produits, merci de contacter notre département Service Client au [REDACTED] ou par email à Reply-Europe@appliedmedical.com

Pour toute question relative aux Affaires Règlementaires, merci de contacter le service au +31 (0) 33422 90 40 (option 4) ou par email au: RA-QA@appliedmedical.com

Cordialement,

Dolf Bouma

Director Quality & Regulatory Affairs
Applied Medical Europe B.V.

Applied Medical Removal Report Number: **2027111-03/11/20-002-R**

Page 1 of 4

URGENT :

RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

**Client et Distributeur
Notification de Rappel
ACCUSE DE RECEPTION**

MERCI DE COMPLETER CE FORMULAIRE ET DE LE RENVoyer A :

Email: Reply-Europe@appliedmedical.com

Applied Medical "Vendu à" Numéro de Compte : **XXXXXX**

Applied Medical "Envoyé à" Numéro de Compte : **XXXXXX**

INFORMATIONS POUR L'ETABLISSEMENT CLIENT REpondANT AU RAPPEL :

Nom de l'Etablissement : _____

Adresse de l'Etablissement : _____

Si les produits vous ont été fournis par un distributeur autre que Applied Medical, merci de l'indiquer ci-dessous :

Nom du Distributeur : _____

INFORMATIONS POUR LE DISTRIBUTEUR REpondANT AU RAPPEL :

Si vous êtes un distributeur, merci de remplir les informations ci-dessous et de compléter le document en page 3 :

Nom du Distributeur : _____

Adresse du Distributeur : _____

INFORMATIONS RETOUR PRODUIT :

Si aucun produit n'est renvoyé, merci de cocher la case ci-jointe :

(Si aucun produit n'est retourné, il est supposé que tous les produits ont été préalablement utilisés et/ou ne sont plus disponibles)

Modèle	Lot	Quantité de produits à retourner

A noter :

1. Les clients ayant acheté les dispositifs directement à Applied Medical recevront un crédit à réception des produits.
2. Les clients ayant reçu des dispositifs concernés par le rappel de la part d'un distributeur autre que Applied Medical peuvent demander un crédit à leur distributeur d'origine en renvoyant les produits à ce distributeur.

INFORMATIONS SUR LA PERSONNE REMPLISSANT CE FORMULAIRE :

Nom : _____ Fonction : _____

Date : _____ Téléphone : _____ Fax : _____

Email : _____

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Notification de Rappel Distributeur
ACCUSE DE RECEPTION

SI VOUS ETES UN DISTRIBUTEUR, MERCI DE COMPLETER EGALEMENT CE FORMULAIRE ET DE LE
RENOYER A :

Email: Reply-Europe@appliedmedical.com

(Si vous n'êtes pas un distributeur, ne tenez pas compte de ce formulaire)

Informations sur les Unités envoyées par le Distributeur à d'autres Centres de Distribution et/ou
d'Autres Clients :

Numéro de Lot	Nom et lieu des Centres de Distribution ou Clients ayant reçu des produits concernés par le rappel	Nombre d'unités distribuées	Ce destinataire a-t-il bien été notifié du rappel ?	A quelle date ce destinataire a-t-il été notifié du rappel ?

URGENT :

RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Instructions de Retour Produit

Un enlèvement des références C4130 et C4140 Epix *latis* Grasper sera organisé par notre équipe Service Client à réception du document d'Accusé de Réception de Notification de Rappel.

Veillez inscrire le numéro de retour **RGA #** sur l'extérieur du colis qui vous sera envoyé par le département Service Client.

Veillez joindre une copie de l'Accusé de Réception de Notification de Rappel complété (avec les produits renvoyés).

Si vous avez des questions concernant l'Accusé de Réception de Notification de Rappel ou sur la procédure de retour des produits, veuillez contacter notre Département Service Client au :

Numéro de Téléphone : [REDACTED]

Adresse email : Reply-Europe@appliedmedical.com

Pour toute question relative aux Affaires Règlementaires, veuillez contacter :

Affaires Règlementaires

Téléphone: +31 (0) 33422 90 40 – option 4

Email: RA-OA@appliedmedical.com