

Urgent Field Safety Notice

RAPPEL DE LOTS

GelPOINT® Advanced Access Platform (CNGL2)



25 Avril 2013

Cher Client,

Applied Medical procède à une action corrective volontaire sur certains numéros de lots du GelPOINT® advanced access platform en raison d'un étiquetage non conforme. Le GelPOINT dispose du certificat CE et le dispositif en lui-même n'est pas affecté d'un point de vue fonctionnel ; cependant, les étiquettes et modes d'emploi des lots concernés n'ont pas les mentions CE requises, et ne fournissent pas les informations et traductions des Représentants Européens Agréés. Applied Medical s'engage à fournir des produits de qualité conformes à toutes les règles internationales et nationales en vigueur, c'est pourquoi il est demandé à ce que les produits concernés nous soient retournés.

La référence produit concernée est CNGL2, et les lots concernés sont : **1184543**, **1184404**, and **1184657**.

Notre système de traçabilité indique que vous auriez reçu un ou plusieurs des lots concernés. Afin de faciliter le retour de ces produits, nous vous demandons de bien vouloir procéder aux actions suivantes :

- Vérifier dans votre inventaire la présence de produits visés par le retrait.
- Compléter le formulaire ci-joint Notification de Sécurité Client Accusé de Réception (Page 2) en indiquant si votre établissement renvoie ou a déjà utilisé l'un de ces produits.
- Renvoyer cet accusé de réception à Applied Medical par e-mail à info-fr@appliedmedical.com ou par fax au 0800 88 11 48
- Renvoyer le(s) produit(s) concerné(s) ainsi qu'une copie de l'accusé de réception à Applied Medical. (Les Instructions de Retour Produit figurent **Page 3**).

Applied Medical s'assurera de l'information des Agences Règlementaires compétentes. Nous sommes navrés des désagréments causés par cette procédure et apprécierons votre attention et réactivité.

Pour toute question relative au retour des produits, merci de contacter Stephan Psyk (Chef d'Equipe du Service Clients) au 0800 11 12 06 ou par e-mail info-fr@appliedmedical.com.

Pour toute question relative aux Affaires Règlementaires, merci de me contacter, Monique Albinus, au +31 (0) 33 479 80 55 ou par e-mail : malbinus@appliedmedical.com.

Cordialement,

Monique Albinus
European Regulatory Affairs & QA Manager
Applied Medical Europe

Urgent Avis Relatif à la Sécurité

Notification de Sécurité Client ACCUSE DE RECEPTION

MERCI DE REMPLIR CE FORMULAIRE ET DE LE RENVOYER PAR E-MAIL OU
PAR FAX :

E-mail: info-fr@appliedmedical.com ou Fax: 0800 88 11 48

Applied Medical "Vendu à" Numéro de Compte : _____
Applied Medical "Livré à" Numéro de Compte : _____

INFORMATION SUR LE CLIENT REpondant A L'AVIS DE SECURITE :

Nom de l'Etablissement: _____
Adresse de l'Etablissement : _____

INFORMATION SUR LE RETOUR PRODUIT :

Si aucun produit n'est retourné, merci de cocher la case ci-joint :

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

Référence	Numéro de Lot	Nombre d'Unités Renvoyées
CNGL2		

Merci de cocher si vous souhaitez un avoir ou un remplacement : Avoir Remplacement

Si vous demandez un remplacement produit, merci d'ajouter le No-Charge P.O. #: _____

INFORMATION SUR L'EMETTEUR DE CE FORMULAIRE :

Nom : _____ Fonction : _____
Date: _____ Téléphone: _____ Fax: _____

Urgent Notification Relative à la Sécurité

Instructions de Retour Produit

Un enlèvement des unités concernées de GelPOINT® advanced access platform sera organisé par notre Service Clients après réception du formulaire.

Merci d'inscrire le numéro de retour **RG#**, à l'extérieur, sur l'emballage qui vous sera envoyé par notre Département Service Clients.

Merci d'inclure une copie de l'Accusé de Réception de Notification de Sécurité Client que vous avez rempli avec les produits retournés.

Si vous avez des questions concernant le formulaire d'Accusé de Réception de Notification de Sécurité Client (Page 2) ou sur les modalités de retour du produit, veuillez contacter :

Contact du Chef d'Equipe du Service Clients :
Stephan Psyk
Téléphone : 0800 – 11 12 06
Email: info-fr@appliedmedical.com

Si vous avez des questions relatives aux Affaires Règlementaires, veuillez contacter :

Monique Albinus
European Regulatory Affairs & QA Manager Téléphone: +31 33 479 80 55
Email: malbinus@appliedmedical.com