



«Customer_Description»

«Adresse1»

«Adresse2»

«CP» «Ville»

Fondettes, le 20 Janvier 2015

Référence signalement : TRW 109179

Objet : **Information Sécurité Importante** concernant les fauteuils roulants manuels *Invacare SpinX*

Madame, Monsieur, Cher Client,

Dans l'intérêt de la sécurité de nos Clients, nous souhaitons attirer votre attention sur les étiquettes numéros de série des fauteuils roulants manuels Invacare SpinX. Nous avons été informés que les fauteuils fabriqués entre le 1^{er} février 2012 et le 25 mai 2012 ont une étiquette numéro de série sans le logo CE et sans le poids maximum utilisateur qui est de 125 kg. Cette anomalie est due à l'utilisation d'un rouleau d'étiquettes qui était mal positionné dans l'imprimante.

Seuls les fauteuils fabriqués durant cette période sont concernés.

Les fauteuils Invacare SpinX sont des dispositifs médicaux de classe I, fabriqués par Invacare REA en Suède et sont conformes aux exigences de la directive européenne sur les dispositifs médicaux 93/42 / CEE, et ont été déclarés et enregistrés auprès de l'autorité compétente suédoise SE-M

Nous vous demandons d'informer vos Clients qui sont concernés par les numéros de série ci-dessous, et d'ajouter sur ces fauteuils l'étiquette supplémentaire contenant le logo CE et le poids maximum Utilisateur (photo ci-joint). Ces étiquettes vous seront livrées avec ce courrier, ainsi qu'une fiche d'instructions vous précisant où et comment coller cette étiquette sur le châssis du fauteuil.



Numéros de série concernés :

«Serial_number»

Nous comprenons le désagrément occasionné par cette demande, mais le but de notre action est d'assurer la conformité des produits et leur utilisation dans les meilleures conditions de sécurité.



Nous nous tenons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, nos sincères salutations.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Lahoussine Abelque", with a large, sweeping underline.

Lahoussine Abelque
Responsable Qualité et Correspondant Matériovigilance