

URGENT: AVIS RELATIF A LA SECURITE



Le 6 Avril 2016

Cher Client,

Applied Medical procède à une Action Corrective volontaire Relative à la Sécurité sur l'Applicateur de Clips CA090 Direct Drive suite à une augmentation du nombre de remontées clients indiquant une irrégularité dans la pose du clip. Bien que des clips mal formés soient généralement aisément détectés par l'utilisateur, ce défaut de fonctionnement peut conduire à une absence d'occlusion des vaisseaux. Nous regrettons cette rupture dans nos approvisionnements mais pensons que c'est la meilleure solution dans l'intérêt de nos clients. Etre en cohérence avec nos standards de qualité élevés demeure notre plus grande priorité, et notre engagement sur le marché des applicateurs de clips est entier. **Tous les Applicateurs de Clips CA090 Direct Drive ayant une date d'expiration antérieure au 18 Mars 2019 doivent être retournés à Applied Medical.**

La référence produit concernée est **CA090**, ainsi que les références de Kits contenant la référence CA090 (voir en Page 5 la liste complète des Kits). Les numéros de lot visés vont du numéro **1190181 au numéro 1265006**.

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu des unités des lots concernés. Pour la bonne marche de la procédure de l'Action Corrective Relative à la Sécurité, nous vous demandons de bien vouloir suivre les instructions suivantes :

- Vérifiez dans vos stocks la présence de produit(s) concerné(s) par le rappel.
- Complétez le formulaire Accusé de Réception de l'Avis Relatif à la Sécurité (Page 2) certifiant que vous avez pris connaissance de cette Action Corrective volontaire Relative à la Sécurité, en indiquant si votre établissement renvoie ou a déjà utilisé les produits concernés.
- Si vous êtes un distributeur, veuillez mentionner tous les endroits où les produits visés ont été distribués. Complétez également l'Accusé de Réception de la Notification de Rappel en Page 3
- Retournez l'Accusé de Réception de l'Avis Relatif à la Sécurité à Applied Medical par email à l'adresse reply-eu@appliedmedical.com
- Renvoyez les produits concernés ainsi qu'une copie de l'Accusé de Réception de l'Avis Relatif à la Sécurité à Applied Medical (les Instructions de Retour Produit sont détaillées Page 4).

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments causés par cette procédure et apprécions votre réactivité. Les Autorités Nationales Compétentes concernées sont également informées de cette procédure.

Pour toute question relative au retour produit, veuillez contacter notre Service Client au XXXXXX ou par email à reply-eu@appliedmedical.com

Pour toute question relative aux Affaires Règlementaires, veuillez me contacter, Monique Albinus, au +31 33 4798055 ou par email à malbinus@appliedmedical.com ou RA-QA@appliedmedical.com.

Cordialement,

Monique Albinus
European Regulatory Affairs & Quality Assurance Manager
Applied Medical Europe

A handwritten signature in black ink, appearing to be "M. Albinus", written over a light blue horizontal line.

URGENT:AVIS RELATIF A LA SECURITE

Accusé de Réception de
l'Avis Relatif à la Sécurité

MERCI DE COMPLETER CE FORMULAIRE ET DE LE RENVOYER A :

E-mail: reply-eu@appliedmedical.com

Applied Medical "Vendu à" Numéro de compte: XXXXX

Applied Medical "Envoyé à" Numéro de compte: XXXXX

INFORMATIONS DE L'ETABLISSEMENT CLIENT REpondant A L'AVIS RELATIF A LA SECURITE:

Nom de l'Etablissement : _____

Adresse de l'Etablissement : _____

Si les produits vous ont été fournis par un distributeur autre que Applied Medical, merci d'indiquer

Nom du Distributeur : _____

INFORMATIONS DU DISTRIBUTEUR REpondant A L'AVIS RELATIF A LA SECURITE:

Si vous êtes un distributeur, merci d'indiquer les informations ci-dessous et de remplir le document de la 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 renvoyé, il est supposé que tous les produits ont été utilisés et ne sont plus disponibles).

Numéro de Lot	Nombre d'Unités Renvoyées

A noter :

1- Les Clients ayant acheté les produits directement auprès d'Applied Medical recevront un crédit à réception des produits retournés

2- Les Clients ayant reçu des produits concernés par ce rappel via un distributeur autre que Applied Medical peuvent demander un crédit au distributeur en renvoyant les produits à ce dernier

INFORMATIONS SUR LA PERSONNE REMPLISSANT CE FORMULAIRE :

Nom: _____ Fonction: _____

Date: _____ Téléphone: _____ Fax: _____

Email: _____

URGENT: AVIS RELATIF A LA SECURITE

Instructions de Retour Produit

Un enlèvement des Applicateurs de Clips CA090 Direct Drive concernés par ce rappel sera organisé par notre Service Client à réception du document d'Accusé de Réception de Notification de Rappel.

Merci d'inscrire le numéro de retour RGA# sur le dessus du colis qui vous sera envoyé par notre Service Client.

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

Si vous avez des questions relatives au document d'Accusé de Réception de Notification de Rappel ou sur la procédure de renvoi des produits, veuillez contacter notre Département Service Client au :

Numéro de téléphone : _____

Adresse Email : reply-eu@appliedmedical.com

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

Monique Albinus

European Regulatory Affairs & Quality Assurance Manager

Phone: +31 33 479 80 55

Email: malbinus@appliedmedical.com or RA-QA@appliedmedical.com

URGENT: AVIS RELATIF A LA SECURITE

Liste des Numéros de Lot de CA090 Visés par le Rappel

Nos historiques de livraison indiquent que VOUS AVEZ RECU un ou plusieurs des lots suivants concernés pour la référence d'Applicateurs de Clips Direct Drive et/ou de Kits contenant la référence CA090. Merci de compléter l'accusé de réception ci-joint et de nous renvoyer les produits mentionnés ci-dessous en votre possession, ayant une date d'expiration antérieure au 18 Mars 2019.

Référence Produit	Désignation	Lots Concernés
CA090	Applicateur de Clips Direct Drive 10mm	1190181 à 1265006

Liste des Références de Kits		
CK302	GK235	GK226
CK378	GK236	GK227
CK391	GK237	GK232
CK399	GK238	GK233
GK102-H	GK240	GK334
GK104-H	GK242	GK335
GK105	GK244	Tout autre Kit contenant la référence CA090
GK107	GK245	
GK109-H	GK248	
GK113	GK249	
GK115	GK250	
GK128	GK251	
GK129	GK253	
GK135	GK257	
GK149	GK262	
GK201	GK264	
GK202	GK265	
GK203	GK268	
GK204	GK279	
GK205	GK280	
GK206	GK288	
GK207	GK290	
GK208	GK304	
GK209	GK306	
GK210	GK307	
GK217	GK311	
GK219	GK312	
GK220	GK316	
GK221	GK317	
GK222	GK318	
GK223	GK323	