

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Le 15 Mai 2017

Cher Client,

Applied Medical procède à un rappel volontaire sur certains lots spécifiques des références de trocarts Kii®, CTB14 Kii 5x55mm Z-Fileté à Lame Protégée Dual Pack et CTB23 Kii 5x55mm Low Profile Z-Fileté à pointe pyramidale Dual Pack, en raison de la possibilité d'une stérilisation insuffisante. Nous sommes désolés des désagréments que cela peut occasionner et vous assurons que maintenir des standards de qualité élevée demeure notre plus grande priorité. **Tous les trocarts de référence CTB14 et CTB23 dont les numéros de lots sont mentionnés dans la liste ci-dessous doivent être retournés à Applied Medical.**

Ref	Description	Lots
CTB14	5x55mm Kii Z-Fileté à Lame Protégée Dual Pack	1288910, 1275207, 1279542, and 1283892
CTB23	5x55mm Kii Low Profile Z-Fileté à Point Pyramidale Dual Pack	1282163, 1269692, 1288759, and 1271037

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 actions suivantes :

- Vérifiez dans vos stocks la présence de produit(s) concerné(s) par ce rappel.
- Complétez le formulaire Accusé de Réception de Notification de Rappel (Page 2) en certifiant que vous avez pris connaissance de ce rappel et indiquez si votre établissement renvoie ou a déjà utilisé les produits des lots mentionnés ci-dessus.
 - Si aucun produit n'est retourné, veuillez l'indiquer sur l'Accusé de Réception de Notification de Rappel (Page 2).
- Si vous préférez un remplacement, merci de contacter le Département Service Client au _____.
- Si vous êtes un distributeur, mentionnez tous les sites où les produits concernés ont été distribués. Complétez également l'Accusé de Réception de Notification de Rappel en **Page 3**.
- Renvoyez l'Accusé de Réception de Notification de Rappel à Applied Medical par email à l'adresse suivante : **reply-eu@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 **Page 4**).

Applied Medical s'assurera que les Agences Règlementaires compétentes ont été informées.

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 Clients au _____ ou par e-mail à reply-eu@appliedmedical.com

Pour toute question relative aux Affaires Règlementaires, merci de me contacter, Monique Albinus au +31 33 4798055 ou par e-mail à malbinus@appliedmedical.com ou RA-OA@appliedmedical.com.

Cordialement,



Monique Albinus
European Regulatory Affairs & Quality Assurance Manager
Applied Medical

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-eu@appliedmedical.com

Applied Medical "Vendu à" Numéro de Compte :

Applied Medical "Envoyé à" Numéro de Compte :

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 :

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.)

Référence	Numéro de Lot	Nombre d'Unités Renvoyées
CTB14	1288910	
CTB14	1275207	
CTB14	1279542	
CTB14	1283892	
CTB23	1282163	
CTB23	1269692	
CTB23	1288759	
CTB23	1271037	

A noter :

1. Les clients ayant acheté les dispositifs directement à Applied Medical recevront un crédit à réception des produits. Si vous préférez un remplacement, merci de contacter le Département Service Client au _____.
2. Les clients ayant reçu des produits concernés par le rappel de la part d'un distributeur autre que Applied Medical peuvent demander un crédit au 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

Instructions de Retour Produit

Un enlèvement des références de trocarts Kii® concernées sera organisé par notre équipe Service Client après réception de l'Accusé de Réception de la Notification de Rappel.

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

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

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

Numéro de Téléphone : _____

Adresse email : reply-eu@appliedmedical.com

Pour toute question relative aux affaires règlementaires, veuillez contacter :

Monique Albinus

European Regulatory Affairs & Quality Assurance Manager

Telephone: +31 (0) 33 4798055

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