

URGENT :

RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Le xx Janvier 2019

Customer Name
Address 1
City, State Zip
Attn:

Cher Client,

Applied Medical procède à un rappel volontaire d'un lot spécifique de modèle de trocart Kii® - référence CFF05 5x75mm Kii Fios® Advanced Fixation – en raison de la possibilité de défaillance de stérilité de l'emballage. L'utilisation d'un dispositif non-stérile sur un patient peut exposer ce dernier à des agents infectieux, augmentant ainsi le risque du patient de développer une infection. Applied n'a à ce jour reçu aucun signalement de préjudice en lien avec un défaut de stérilité ; cependant, par mesure de précaution pour la sécurité du patient et un engagement à ne toujours fournir que des produits de la plus haute qualité, Applied Medical a décidé de procéder au rappel de l'ensemble des unités potentiellement concernées. Nous sommes désolés des désagréments que cela peut occasionner et vous assurons que maintenir des standards de qualité élevés demeure notre plus grande priorité. **Tous les trocarts de référence CFF05 dont le numéro de lot est mentionné dans la liste ci-dessous doivent être retournés à Applied Medical.**

| Model | Description | Lot |
|-------|---|---------|
| CFF05 | 5x75mm Kii Fios Advanced Fixation access system | 1330981 |

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu des unités du lot concerné. 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 préférez un remplacement, merci de contacter le Département Service Client au [REDACTED]
- 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**).

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 me contacter, le service au +31 (0) 33422 90 40 (option 4) ou par email au: RA-QA@appliedmedical.com

Cordialement,

Dolf Bouma

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

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)

| Model Number | Lot Number | Quantity of Units Being Returned |
|--------------|------------|----------------------------------|
| CFF05 | 1330981 | |

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 **XXXXXX**.
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 : _____

