

FIELD SAFETY NOTICE

Veba Meditemp CAPD Bag warmers
29-April-2019

Chère équipe Baxter,

Comme indiqué précédemment, nous sommes actuellement confrontés à un arrêt de livraison concernant les chauffe-sacs Veba Meditemp CAPD, en raison de l'expiration de la validité du certificat CE conformément à la MDD 93/42 / CEE (telle que modifiée).

Description du problème :

Lors des audits combinés MDD 93/42 CEE, ISO9001: 2015 et ISO13485: 2016, réalisés du 10 au 12 avril 2019 par notre organisme notifié (3EC, Slovaquie), une non-conformité a été enregistrée, indiquant qu'après l'invalidation du certificat CE, des livraisons avaient été effectuées chez Baxter. Aucune modification n'a été apportée au produit ni aux processus associés, de sorte qu'aucun risque pour la sécurité n'est considéré comme accru par rapport à cette gamme de produits.

Par conséquent, nous déclarons par la présente que toute livraison d'un produit dont le numéro de série se trouve dans la plage *, mentionnée dans les détails des appareils concernés, n'est pas couverte par le certificat CE n °. 2013-MDD / QS033 émis par l'organisme notifié 2265 (3EC International) le 1er septembre 2013.

Détails des appareils affectés :

Ce qui précède concerne les livraisons pour tous les produits dont le numéro de série est compris dans la plage * de

1. **Veba Meditemp CAPD Bag warmer 1510WTP-V2**
 - Numéros de série de 1840-02905 à et incluant 1846-03160 (256 unités*)
2. **Veba Meditemp CAPD Bag warmer 1510WTP-V3**
 - Numéros de série de 1843-21896 à et incluant 1849-22585 (690 unités*)

Conseils concernant les actions à effectuer par le client / utilisateur :

1. Les numéros de série concernés encore en stock dans les entrepôts Baxter doivent être renvoyés à Veba Meditemp B.V. pour échange.
2. Pour les numéros de série concernés sur le terrain :
 - a. Baxter doit envoyer une notification formelle aux clients finaux des numéros de série concernés.
 - b. Fournir au client final la possibilité de recevoir un échange de Veba Meditemp 1510WTP-V2 or 1510WTP-V3 CAPD Bag warmer.

Transmission de cet Field Safety Notice : (le cas échéant)

Cette notification doit être transmise à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation chez qui les appareils potentiellement affectés ont été transférés. (le cas échéant)

Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations pour lesquelles cette action a un impact. (le cas échéant)

Veuillez rester au courant de cet avis et de l'action résultante pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective. (le cas échéant)

Personne(s) de référence à contacter

Veba Meditemp B.V.

M. Michel van Creij/ M. Roel Holleman

Jagersveld 41

5405 BW UDEN

Pays-Bas

N° de téléphone : 0031-(0)413-269 300

Après consultation, et compte tenu du fait qu'aucun risque accru pour la sécurité n'a été identifié, il a été jugé inapplicable d'informer l'autorité compétente nationale de cet Field Safety Notice.

En espérant vous avoir dûment informé.

Cordialement,
Veba Meditemp BV

Jagersveld 41

5405 BW UDEN

Les Pays-Bas

N° de téléphone: 0413-269300

Rob van den Acker
CEO

*- Voir l'annexe ci-dessous pour un aperçu des numéros de série pertinents.

Vue d'ensemble des numéros de série (1-500)

Numéro de série	Typ								
1840-02905	V2	1841-03005	V2	1843-21910	V3	1843-22010	V3	1843-22110	V3
1840-02906	V2	1841-03006	V2	1843-21911	V3	1843-22011	V3	1843-22111	V3
1840-02907	V2	1841-03007	V2	1843-21912	V3	1843-22012	V3	1843-22112	V3
1840-02908	V2	1841-03008	V2	1843-21913	V3	1843-22013	V3	1843-22113	V3
1840-02909	V2	1841-03009	V2	1843-21914	V3	1843-22014	V3	1843-22114	V3
1840-02910	V2	1841-03010	V2	1843-21915	V3	1843-22015	V3	1843-22115	V3
1840-02911	V2	1841-03011	V2	1843-21916	V3	1843-22016	V3	1843-22116	V3
1840-02912	V2	1841-03012	V2	1843-21917	V3	1843-22017	V3	1843-22117	V3
1840-02913	V2	1841-03013	V2	1843-21918	V3	1843-22018	V3	1843-22118	V3
1840-02914	V2	1841-03014	V2	1843-21919	V3	1843-22019	V3	1843-22119	V3
1840-02915	V2	1841-03015	V2	1843-21920	V3	1843-22020	V3	1843-22120	V3
1840-02916	V2	1841-03016	V2	1843-21921	V3	1843-22021	V3	1843-22121	V3
1840-02917	V2	1841-03017	V2	1843-21922	V3	1843-22022	V3	1843-22122	V3
1840-02918	V2	1841-03018	V2	1843-21923	V3	1843-22023	V3	1843-22123	V3
1840-02919	V2	1841-03019	V2	1843-21924	V3	1843-22024	V3	1843-22124	V3
1840-02920	V2	1841-03020	V2	1843-21925	V3	1843-22025	V3	1843-22125	V3
1840-02921	V2	1841-03021	V2	1843-21926	V3	1843-22026	V3	1843-22126	V3
1840-02922	V2	1841-03022	V2	1843-21927	V3	1843-22027	V3	1843-22127	V3
1840-02923	V2	1841-03023	V2	1843-21928	V3	1843-22028	V3	1843-22128	V3
1840-02924	V2	1841-03024	V2	1843-21929	V3	1843-22029	V3	1843-22129	V3
1840-02925	V2	1841-03025	V2	1843-21930	V3	1843-22030	V3	1843-22130	V3
1840-02926	V2	1841-03026	V2	1843-21931	V3	1843-22031	V3	1843-22131	V3
1840-02927	V2	1841-03027	V2	1843-21932	V3	1843-22032	V3	1843-22132	V3
1840-02928	V2	1841-03028	V2	1843-21933	V3	1843-22033	V3	1843-22133	V3
1840-02929	V2	1841-03029	V2	1843-21934	V3	1843-22034	V3	1843-22134	V3
1840-02930	V2	1841-03030	V2	1843-21935	V3	1843-22035	V3	1843-22135	V3
1840-02931	V2	1841-03031	V2	1843-21936	V3	1843-22036	V3	1843-22136	V3
1840-02932	V2	1841-03032	V2	1843-21937	V3	1843-22037	V3	1843-22137	V3
1840-02933	V2	1841-03033	V2	1843-21938	V3	1843-22038	V3	1843-22138	V3
1840-02934	V2	1841-03034	V2	1843-21939	V3	1843-22039	V3	1843-22139	V3
1840-02935	V2	1841-03035	V2	1843-21940	V3	1843-22040	V3	1843-22140	V3
1840-02936	V2	1841-03036	V2	1843-21941	V3	1843-22041	V3	1843-22141	V3
1840-02937	V2	1841-03037	V2	1843-21942	V3	1843-22042	V3	1843-22142	V3
1840-02938	V2	1841-03038	V2	1843-21943	V3	1843-22043	V3	1843-22143	V3
1840-02939	V2	1841-03039	V2	1843-21944	V3	1843-22044	V3	1843-22144	V3
1840-02940	V2	1841-03040	V2	1843-21945	V3	1843-22045	V3	1843-22145	V3
1840-02941	V2	1841-03041	V2	1843-21946	V3	1843-22046	V3	1843-22146	V3
1840-02942	V2	1841-03042	V2	1843-21947	V3	1843-22047	V3	1843-22147	V3
1840-02943	V2	1841-03043	V2	1843-21948	V3	1843-22048	V3	1843-22148	V3
1840-02944	V2	1841-03044	V2	1843-21949	V3	1843-22049	V3	1843-22149	V3
1840-02945	V2	1841-03045	V2	1843-21950	V3	1843-22050	V3	1843-22150	V3
1840-02946	V2	1841-03046	V2	1843-21951	V3	1843-22051	V3	1843-22151	V3
1840-02947	V2	1841-03047	V2	1843-21952	V3	1843-22052	V3	1843-22152	V3
1840-02948	V2	1841-03048	V2	1843-21953	V3	1843-22053	V3	1843-22153	V3
1840-02949	V2	1841-03049	V2	1843-21954	V3	1843-22054	V3	1843-22154	V3
1840-02950	V2	1841-03050	V2	1843-21955	V3	1843-22055	V3	1843-22155	V3
1840-02951	V2	1841-03051	V2	1843-21956	V3	1843-22056	V3	1843-22156	V3
1840-02952	V2	1841-03052	V2	1843-21957	V3	1843-22057	V3	1843-22157	V3
1840-02953	V2	1841-03053	V2	1843-21958	V3	1843-22058	V3	1843-22158	V3
1840-02954	V2	1841-03054	V2	1843-21959	V3	1843-22059	V3	1843-22159	V3
1840-02955	V2	1841-03055	V2	1843-21960	V3	1843-22060	V3	1843-22160	V3
1840-02956	V2	1841-03056	V2	1843-21961	V3	1843-22061	V3	1843-22161	V3

1840-02957	V2	1841-03057	V2	1843-21962	V3	1843-22062	V3	1843-22162	V3
1840-02958	V2	1841-03058	V2	1843-21963	V3	1843-22063	V3	1843-22163	V3
1840-02959	V2	1841-03059	V2	1843-21964	V3	1843-22064	V3	1843-22164	V3
1840-02960	V2	1841-03060	V2	1843-21965	V3	1843-22065	V3	1843-22165	V3
1840-02961	V2	1841-03061	V2	1843-21966	V3	1843-22066	V3	1843-22166	V3
1840-02962	V2	1841-03062	V2	1843-21967	V3	1843-22067	V3	1843-22167	V3
1840-02963	V2	1841-03063	V2	1843-21968	V3	1843-22068	V3	1843-22168	V3
1840-02964	V2	1841-03064	V2	1843-21969	V3	1843-22069	V3	1843-22169	V3
1840-02965	V2	1841-03065	V2	1843-21970	V3	1843-22070	V3	1843-22170	V3
1840-02966	V2	1841-03066	V2	1843-21971	V3	1843-22071	V3	1843-22171	V3
1840-02967	V2	1841-03067	V2	1843-21972	V3	1843-22072	V3	1843-22172	V3
1840-02968	V2	1841-03068	V2	1843-21973	V3	1843-22073	V3	1843-22173	V3
1840-02969	V2	1841-03069	V2	1843-21974	V3	1843-22074	V3	1843-22174	V3
1840-02970	V2	1841-03070	V2	1843-21975	V3	1843-22075	V3	1843-22175	V3
1840-02971	V2	1841-03071	V2	1843-21976	V3	1843-22076	V3	1843-22176	V3
1840-02972	V2	1841-03072	V2	1843-21977	V3	1843-22077	V3	1843-22177	V3
1840-02973	V2	1841-03073	V2	1843-21978	V3	1843-22078	V3	1843-22178	V3
1840-02974	V2	1841-03074	V2	1843-21979	V3	1843-22079	V3	1843-22179	V3
1840-02975	V2	1841-03075	V2	1843-21980	V3	1843-22080	V3	1843-22180	V3
1840-02976	V2	1841-03076	V2	1843-21981	V3	1843-22081	V3	1843-22181	V3
1840-02977	V2	1841-03077	V2	1843-21982	V3	1843-22082	V3	1843-22182	V3
1840-02978	V2	1841-03078	V2	1843-21983	V3	1843-22083	V3	1843-22183	V3
1840-02979	V2	1841-03079	V2	1843-21984	V3	1843-22084	V3	1843-22184	V3
1840-02980	V2	1841-03080	V2	1843-21985	V3	1843-22085	V3	1843-22185	V3
1840-02981	V2	1841-03081	V2	1843-21986	V3	1843-22086	V3	1843-22186	V3
1840-02982	V2	1841-03082	V2	1843-21987	V3	1843-22087	V3	1843-22187	V3
1840-02983	V2	1841-03083	V2	1843-21988	V3	1843-22088	V3	1843-22188	V3
1840-02984	V2	1841-03084	V2	1843-21989	V3	1843-22089	V3	1843-22189	V3
1840-02985	V2	1841-03085	V2	1843-21990	V3	1843-22090	V3	1843-22190	V3
1840-02986	V2	1841-03086	V2	1843-21991	V3	1843-22091	V3	1843-22191	V3
1840-02987	V2	1841-03087	V2	1843-21992	V3	1843-22092	V3	1843-22192	V3
1840-02988	V2	1841-03088	V2	1843-21993	V3	1843-22093	V3	1843-22193	V3
1840-02989	V2	1841-03089	V2	1843-21994	V3	1843-22094	V3	1843-22194	V3
1840-02990	V2	1841-03090	V2	1843-21995	V3	1843-22095	V3	1843-22195	V3
1840-02991	V2	1843-21896	V3	1843-21996	V3	1843-22096	V3	1843-22196	V3
1840-02992	V2	1843-21897	V3	1843-21997	V3	1843-22097	V3	1843-22197	V3
1840-02993	V2	1843-21898	V3	1843-21998	V3	1843-22098	V3	1843-22198	V3
1840-02994	V2	1843-21899	V3	1843-21999	V3	1843-22099	V3	1843-22199	V3
1840-02995	V2	1843-21900	V3	1843-22000	V3	1843-22100	V3	1843-22200	V3
1840-02996	V2	1843-21901	V3	1843-22001	V3	1843-22101	V3	1843-22201	V3
1840-02997	V2	1843-21902	V3	1843-22002	V3	1843-22102	V3	1843-22202	V3
1840-02998	V2	1843-21903	V3	1843-22003	V3	1843-22103	V3	1843-22203	V3
1840-02999	V2	1843-21904	V3	1843-22004	V3	1843-22104	V3	1843-22204	V3
1840-03000	V2	1843-21905	V3	1843-22005	V3	1843-22105	V3	1843-22205	V3
1841-03001	V2	1843-21906	V3	1843-22006	V3	1843-22106	V3	1843-22206	V3
1841-03002	V2	1843-21907	V3	1843-22007	V3	1843-22107	V3	1843-22207	V3
1841-03003	V2	1843-21908	V3	1843-22008	V3	1843-22108	V3	1843-22208	V3
1841-03004	V2	1843-21909	V3	1843-22009	V3	1843-22109	V3	1843-22209	V3

Vue d'ensemble des numéros de série (501-946)

Numéro de série	Typ								
1843-22210	V3	1843-22310	V3	1849-22340	V3	1849-22440	V3	1849-22540	V3
1843-22211	V3	1843-22311	V3	1849-22341	V3	1849-22441	V3	1849-22541	V3
1843-22212	V3	1843-22312	V3	1849-22342	V3	1849-22442	V3	1849-22542	V3
1843-22213	V3	1843-22313	V3	1849-22343	V3	1849-22443	V3	1849-22543	V3
1843-22214	V3	1843-22314	V3	1849-22344	V3	1849-22444	V3	1849-22544	V3
1843-22215	V3	1843-22315	V3	1849-22345	V3	1849-22445	V3	1849-22545	V3
1843-22216	V3	1843-22316	V3	1849-22346	V3	1849-22446	V3	1849-22546	V3
1843-22217	V3	1843-22317	V3	1849-22347	V3	1849-22447	V3	1849-22547	V3
1843-22218	V3	1843-22318	V3	1849-22348	V3	1849-22448	V3	1849-22548	V3
1843-22219	V3	1843-22319	V3	1849-22349	V3	1849-22449	V3	1849-22549	V3
1843-22220	V3	1843-22320	V3	1849-22350	V3	1849-22450	V3	1849-22550	V3
1843-22221	V3	1843-22321	V3	1849-22351	V3	1849-22451	V3	1849-22551	V3
1843-22222	V3	1843-22322	V3	1849-22352	V3	1849-22452	V3	1849-22552	V3
1843-22223	V3	1843-22323	V3	1849-22353	V3	1849-22453	V3	1849-22553	V3
1843-22224	V3	1843-22324	V3	1849-22354	V3	1849-22454	V3	1849-22554	V3
1843-22225	V3	1843-22325	V3	1849-22355	V3	1849-22455	V3	1849-22555	V3
1843-22226	V3	1846-03091	V2	1849-22356	V3	1849-22456	V3	1849-22556	V3
1843-22227	V3	1846-03092	V2	1849-22357	V3	1849-22457	V3	1849-22557	V3
1843-22228	V3	1846-03093	V2	1849-22358	V3	1849-22458	V3	1849-22558	V3
1843-22229	V3	1846-03094	V2	1849-22359	V3	1849-22459	V3	1849-22559	V3
1843-22230	V3	1846-03095	V2	1849-22360	V3	1849-22460	V3	1849-22560	V3
1843-22231	V3	1846-03096	V2	1849-22361	V3	1849-22461	V3	1849-22561	V3
1843-22232	V3	1846-03097	V2	1849-22362	V3	1849-22462	V3	1849-22562	V3
1843-22233	V3	1846-03098	V2	1849-22363	V3	1849-22463	V3	1849-22563	V3
1843-22234	V3	1846-03099	V2	1849-22364	V3	1849-22464	V3	1849-22564	V3
1843-22235	V3	1846-03100	V2	1849-22365	V3	1849-22465	V3	1849-22565	V3
1843-22236	V3	1846-03101	V2	1849-22366	V3	1849-22466	V3	1849-22566	V3
1843-22237	V3	1846-03102	V2	1849-22367	V3	1849-22467	V3	1849-22567	V3
1843-22238	V3	1846-03103	V2	1849-22368	V3	1849-22468	V3	1849-22568	V3
1843-22239	V3	1846-03104	V2	1849-22369	V3	1849-22469	V3	1849-22569	V3
1843-22240	V3	1846-03105	V2	1849-22370	V3	1849-22470	V3	1849-22570	V3
1843-22241	V3	1846-03106	V2	1849-22371	V3	1849-22471	V3	1849-22571	V3
1843-22242	V3	1846-03107	V2	1849-22372	V3	1849-22472	V3	1849-22572	V3
1843-22243	V3	1846-03108	V2	1849-22373	V3	1849-22473	V3	1849-22573	V3
1843-22244	V3	1846-03109	V2	1849-22374	V3	1849-22474	V3	1849-22574	V3
1843-22245	V3	1846-03110	V2	1849-22375	V3	1849-22475	V3	1849-22575	V3
1843-22246	V3	1846-03111	V2	1849-22376	V3	1849-22476	V3	1849-22576	V3
1843-22247	V3	1846-03112	V2	1849-22377	V3	1849-22477	V3	1849-22577	V3
1843-22248	V3	1846-03113	V2	1849-22378	V3	1849-22478	V3	1849-22578	V3
1843-22249	V3	1846-03114	V2	1849-22379	V3	1849-22479	V3	1849-22579	V3
1843-22250	V3	1846-03115	V2	1849-22380	V3	1849-22480	V3	1849-22580	V3
1843-22251	V3	1846-03116	V2	1849-22381	V3	1849-22481	V3	1849-22581	V3
1843-22252	V3	1846-03117	V2	1849-22382	V3	1849-22482	V3	1849-22582	V3
1843-22253	V3	1846-03118	V2	1849-22383	V3	1849-22483	V3	1849-22583	V3
1843-22254	V3	1846-03119	V2	1849-22384	V3	1849-22484	V3	1849-22584	V3
1843-22255	V3	1846-03120	V2	1849-22385	V3	1849-22485	V3	1849-22585	V3
1843-22256	V3	1846-03121	V2	1849-22386	V3	1849-22486	V3		
1843-22257	V3	1846-03122	V2	1849-22387	V3	1849-22487	V3		
1843-22258	V3	1846-03123	V2	1849-22388	V3	1849-22488	V3		
1843-22259	V3	1846-03124	V2	1849-22389	V3	1849-22489	V3		
1843-22260	V3	1846-03125	V2	1849-22390	V3	1849-22490	V3		
1843-22261	V3	1846-03126	V2	1849-22391	V3	1849-22491	V3		
1843-22262	V3	1846-03127	V2	1849-22392	V3	1849-22492	V3		
1843-22263	V3	1846-03128	V2	1849-22393	V3	1849-22493	V3		

1843-22264	V3	1846-03129	V2	1849-22394	V3	1849-22494	V3
1843-22265	V3	1846-03130	V2	1849-22395	V3	1849-22495	V3
1843-22266	V3	1846-03131	V2	1849-22396	V3	1849-22496	V3
1843-22267	V3	1846-03132	V2	1849-22397	V3	1849-22497	V3
1843-22268	V3	1846-03133	V2	1849-22398	V3	1849-22498	V3
1843-22269	V3	1846-03134	V2	1849-22399	V3	1849-22499	V3
1843-22270	V3	1846-03135	V2	1849-22400	V3	1849-22500	V3
1843-22271	V3	1846-03136	V2	1849-22401	V3	1849-22501	V3
1843-22272	V3	1846-03137	V2	1849-22402	V3	1849-22502	V3
1843-22273	V3	1846-03138	V2	1849-22403	V3	1849-22503	V3
1843-22274	V3	1846-03139	V2	1849-22404	V3	1849-22504	V3
1843-22275	V3	1846-03140	V2	1849-22405	V3	1849-22505	V3
1843-22276	V3	1846-03141	V2	1849-22406	V3	1849-22506	V3
1843-22277	V3	1846-03142	V2	1849-22407	V3	1849-22507	V3
1843-22278	V3	1846-03143	V2	1849-22408	V3	1849-22508	V3
1843-22279	V3	1846-03144	V2	1849-22409	V3	1849-22509	V3
1843-22280	V3	1846-03145	V2	1849-22410	V3	1849-22510	V3
1843-22281	V3	1846-03146	V2	1849-22411	V3	1849-22511	V3
1843-22282	V3	1846-03147	V2	1849-22412	V3	1849-22512	V3
1843-22283	V3	1846-03148	V2	1849-22413	V3	1849-22513	V3
1843-22284	V3	1846-03149	V2	1849-22414	V3	1849-22514	V3
1843-22285	V3	1846-03150	V2	1849-22415	V3	1849-22515	V3
1843-22286	V3	1846-03151	V2	1849-22416	V3	1849-22516	V3
1843-22287	V3	1846-03152	V2	1849-22417	V3	1849-22517	V3
1843-22288	V3	1846-03153	V2	1849-22418	V3	1849-22518	V3
1843-22289	V3	1846-03154	V2	1849-22419	V3	1849-22519	V3
1843-22290	V3	1846-03155	V2	1849-22420	V3	1849-22520	V3
1843-22291	V3	1846-03156	V2	1849-22421	V3	1849-22521	V3
1843-22292	V3	1846-03157	V2	1849-22422	V3	1849-22522	V3
1843-22293	V3	1846-03158	V2	1849-22423	V3	1849-22523	V3
1843-22294	V3	1846-03159	V2	1849-22424	V3	1849-22524	V3
1843-22295	V3	1846-03160	V2	1849-22425	V3	1849-22525	V3
1843-22296	V3	1849-22326	V3	1849-22426	V3	1849-22526	V3
1843-22297	V3	1849-22327	V3	1849-22427	V3	1849-22527	V3
1843-22298	V3	1849-22328	V3	1849-22428	V3	1849-22528	V3
1843-22299	V3	1849-22329	V3	1849-22429	V3	1849-22529	V3
1843-22300	V3	1849-22330	V3	1849-22430	V3	1849-22530	V3
1843-22301	V3	1849-22331	V3	1849-22431	V3	1849-22531	V3
1843-22302	V3	1849-22332	V3	1849-22432	V3	1849-22532	V3
1843-22303	V3	1849-22333	V3	1849-22433	V3	1849-22533	V3
1843-22304	V3	1849-22334	V3	1849-22434	V3	1849-22534	V3
1843-22305	V3	1849-22335	V3	1849-22435	V3	1849-22535	V3
1843-22306	V3	1849-22336	V3	1849-22436	V3	1849-22536	V3
1843-22307	V3	1849-22337	V3	1849-22437	V3	1849-22537	V3
1843-22308	V3	1849-22338	V3	1849-22438	V3	1849-22538	V3
1843-22309	V3	1849-22339	V3	1849-22439	V3	1849-22539	V3

Guyancourt, le 21 juin 2019

Attn du Correspondant de Matériovigilance

Description du problème Baxter Healthcare distribue **les réchauffeurs de poche Veba Meditemp, utilisés en DPCA**, du fabricant Veba. Le fournisseur a identifié une déviation de conformité documentaire, en effet, certains produits dans l'attente de renouvellement du certificat de marquage CE ont été expédiés chez Baxter et distribués. Cf courrier ci-joint de Veba.

Code Produit	Description	Numéros de série
1510WTPV3	Réchauffeur de poche	Du 1843-21896 au 1849-22585

Mesures à prendre par l'utilisateur

Baxter vous demande de suivre les mesures ci-dessous :

1. Lire le courrier ci-joint de Veba Meditemp.
2. Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par fax au numéro suivant : **01 34 61 55 25** ou par mail à **mv_france@baxter.com**. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.
3. Si vous distribuez ce produit à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.

Cette déviation **n'affecte pas le produit** et n'a pas de conséquence pour la santé, car il s'agit uniquement d'un problème de conformité documentaire. Toutefois, si vous souhaitez faire remplacer votre produit, veuillez contacter Baxter à l'adresse de mail suivante : mv_france@baxter.com et le documenter sur le formulaire de réponse.

Si vous avez des questions sur cette notice, nous vous remercions de contacter le service qualité au 01 34 61 54 93 ou votre contact habituel.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action. Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Nathalie TENNEVET
Directeur des Affaires Réglementaires

FA-2019-032

Baxter est une marque déposée de Baxter International, Inc.

Page 1 sur 2

Baxter S.A.S.

4 bis rue de la Redoute

78280 Guyancourt – France

T 33 (0) 1 34 61 50 50

F 33 (0) 1 34 61 50 25

Société par Actions Simplifiée au capital de 10 000 000 € - R.C. Versailles B 304 317 357 - Siret 304 317 357 00172 - Code APE 4646Z

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 21 juin 2019 – FA 2019-032)

RECHAUFFEUR DE POCHE

Veillez compléter et renvoyer le présent formulaire par FAX au numéro ci-dessous :

01 34 61 55 25 ou par mail **mv_france@baxter.com**

Nom et adresse de l'établissement :	
Réponse complétée par :	
Titre :	
N° de téléphone :	
Adresse mail :	

Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées.

- Nous n'avons pas de dispositif avec les numéros de série impactés (du 1843-21896 au 1849-22585).
- Nous avons ces numéros de série (du 1843-21896 au 1849-22585) et nous acceptons de les conserver.
- Nous avons ces numéros de série (du 1843-21896 au 1849-22585) et nous souhaitons les remplacer :

Code produit	Numéros de série
1510WTPV3	

Signature/Date : <i>Champ obligatoire</i>	
---	--