

RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Le xx Février 2020

Customer Name
Address 1
City, State Zip
Attn:

Cher Client,

Applied Medical procède au rappel volontaire de trois (3) lots de STEALTH® CLIP CHIRURGICAL A RESSORT en raison d'un défaut potentiel pouvant entraîner une occlusion inadéquate des vaisseaux (voir le tableau 1 ci-dessous pour les lots concernés). Veuillez noter que tous les dispositifs de ces lots ne sont pas affectés par ce défaut potentiel de dispositif. Cette non-conformité présente un risque minimal pour la sécurité du patient et / ou de l'utilisateur car le problème est détecté lors de l'application initiale sur le vaisseau. Par principe de précaution pour la sécurité des patients et son engagement de ne fournir que des produits de qualité optimale, Applied Medical a décidé de procéder au rappel de l'ensemble des unités potentiellement concernées. Nous regrettons ce désagrément et vous assurons que le maintien d'un niveau de qualité élevé demeure notre principale priorité. Tous les STEALTH® CLIP CHIRURGICAL A RESSORT des lots énumérés ci-dessous doivent être retournés à Applied Medical.

Model	Description	Lots
A1601	CLIP STEALTH 6MM L/L 1/2 F BT10	1359929
A1602	CLIP STEALTH 6MM L/L 1/4 F BT10	1360356
A1603	CLIP STEALTH 6MM L/L 3/4 F BT10	1357103

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 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 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

Director 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

Le formulaire doit être retourné même si vous n'avez aucun dispositif en inventaire

Applied Medical "Vendu à" Numéro de Compte : XXXXXX

Applied Medical "Envoyé à" Numéro de Compte : XXXXXX

Si vous avez transféré des dispositifs dans un autre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette lettre de rappel. Si possible, répertoriez les informations sur l'établissement, y compris les coordonnées. Veuillez également ajouter une note si vous avez reçu les dispositifs d'un autre établissement.

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)

Modèle Numéro	Lot Numéro	Quantité d'unités retournées
A1601	1359929	
A1602	1360356	
A1603	1357103	

A noter :

1. Les clients ayant acheté les dispositifs directement à Applied Medical recevront un crédit à réception des produits.
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 : _____

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

**Notification de Rappel Distributeur
ACCUSE DE RECEPTION**

**SI VOUS ETES UN DISTRIBUTEUR, MERCI DE COMPLETER EGALEMENT CE FORMULAIRE ET DE LE
RENOYER A :**

E-mail: Reply-Europe@appliedmedical.com

(Si vous n'êtes pas un distributeur, ne tenez pas compte de ce formulaire)

**Informations sur les Unités envoyées par le Distributeur à d'autres Centres de Distribution et/ou
d'Autres Clients :**

Numéro de Lot	Nom et lieu des Centres de Distribution ou Clients ayant reçu des produits concernés par le rappel	Nombre d'unités distribuées	Ce destinataire a-t-il bien été notifié du rappel ?	A quelle date ce destinataire a-t-il été notifié du rappel ?

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Instructions de Retour Produit

Un enlèvement des références concernées par le rappel sera organisé par notre équipe Service Client à réception du document d'Accusé de Réception de Notification de Rappel.

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

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

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

Numéro de Téléphone : 

Adresse email : Reply-Europe@appliedmedical.com

Pour toute question relative aux Affaires Règlementaires, veuillez contacter :

Affaires Règlementaires

Téléphone: +31 (0) 33422 90 40 – option 4

Email: RA-QA@appliedmedical.com