

Veillez remplir ce formulaire même si vous n'avez pas de stock du produit concerné.

Date de publication : 12 février 2020

Référence de la plainte : Rappel 439

Type de mesure : Correction sur le terrain

Détails sur les dispositifs concernés :

Selon les informations dont nous disposons, votre établissement est susceptible d'avoir reçu le produit ci-dessous

Nom de l'appareil	Numéro de catalogue	GTIN	Numéro de lot	Date d'expiration	Date de fabrication
Contrôle de qualité chimie premium plus (Liq)	LAL4213	05055273209006	306UL	28/12/2020	10/04/2019

Veillez cocher TOUTES les cases appropriées.

- J'ai pris connaissance et compris les instructions de fournies dans l'avis relatif à la sécurité.
- J'ai vérifié mon stock et identifié les kits affectés.
- J'ai informé tous ceux qui doivent être au courant de cet avis au sein de l'organisation.
- L'avis relatif à la sécurité ne s'applique pas à mon utilisation du produit.

Indiquez le mode de gestion du produit affecté :

- aucun stock affecté
- renvoyé (*précisez la quantité, la date et la méthode*)/retenu pour renvoi ;
- détruit (*préciser la quantité, la date et la méthode*) ;
- ré-étiqueté (*précisez la quantité et la date*) ;
- mis en quarantaine dans l'attente d'une correction (*précisez la quantité*) ;

Coordonnées du client

Nom de l'entreprise	
Adresse	

Quantité totale

Reçu	
Distribué	

Complété par	Nom en majuscules :	Date	
	Signature :		
Numéro de téléphone			
Courrier électronique			

Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse à technical.services@randox.com dans les cinq jours ouvrables.

Il est important que votre établissement prenne les mesures indiquées dans l'avis relatif à la sécurité et confirme que vous avez bien reçu ce dernier.

Votre organe de réglementation exige votre formulaire de réponse à titre de preuve de l'efficacité des mesures correctives décrites dans l'avis relatif à la sécurité.

2^E PARTIE (à remplir uniquement par les distributeurs et les bureaux Randox)

Zone de distribution

J'ai identifié et avisé mes clients qui ont reçu ou qui pourraient avoir reçu ce produit le/par (*précisez la date et la méthode de notification*) ;

OU

Vous trouverez ci-dessous une liste des clients qui ont reçu/pourraient avoir reçu ce produit. Veuillez en informer mes clients. (La liste des clients peut également être envoyée dans une pièce jointe séparée)

Destinataire	Pays	Quantité Reçu	Analyseur / Kit Numéro de série / Numéro de lot	Remplacements requis

Vos clients vous ont-ils informés d'un effet indésirable quelconque associé au produit rappelé ?

OUI

NON

Si oui, veuillez expliquer : _____