

URGENT: RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Le 29 Août 2012

Cher Client,

Applied Medical procède à un rappel volontaire de certains numéros de lots de sa gamme de Cathéters Vasculaires. La raison de ce rappel est la présence potentielle de particules résiduelles de l'emballage sur le dispositif. Toute distribution ou utilisation d'un produit incriminé doit être suspendue immédiatement.

Les références produits concernées sont : A44XX, A47XX, A4FXX and IRR-XXX-XX. Une liste complète des références et numéros de lots est fournie en **Page 2**.

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs des lots concernés. Nous vous demandons de bien vouloir suivre les instructions suivantes :

- Vérifier la présence des dispositifs incriminés dans votre inventaire (liste complète des produits en rappel **Page 2**)
- Compléter l'Accusé de Réception de Notification de Rappel ci-joint (**Page 3**)
- Retourner cet accusé de réception à Applied Medical par e-mail à l'adresse suivante
- info-fr@appliedmed.com ou par fax au 0800 88 11 48

- Renvoyer les produits concernés ainsi qu'une copie de l'accusé de réception à Applied Medical (les instructions de retour produit figurent **Page 4**)

Nous sommes navrés des désagréments causés par cette procédure et apprécierons votre réactivité.

Pour toute question relative au retour des produits, merci de contacter Stephan Psyk (Chef d'Equipe du Service Clients), au 0800 11 12 06 ou par e-mail à info-fr@appliedmedical.com.

Pour toute question relative aux Affaires Règlementaires, merci de me contacter, Monique Albinus, au 0800 11 12 06 ou par e-mail à malbinus@appliedmedical.com.

Cordialement,

Monique Albinus
European Regulatory Affairs & QA Manager
Applied Medical Europe BV

URGENT: RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Liste des Références et Numéros de Lot concernés par le Rappel

Nos historiques de livraison nous indiquent que **VOUS AVEZ RECU un ou plusieurs des lots incriminés de Cathéters Vasculaires suivants. Merci de remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint et de nous retourner tout produit concerné par la liste ci-dessous qui serait en votre possession.**

Référence	Numéro de Lot
A4F03, 3F-80CM, (PREM) SYNTEL CATHETER	1155855, 1157052, 1159725, 1160310, 1161793, 1163215, 1163961, 1164626, 1165853, 1167855, 1169632
A4F05, 4F-80CM, (PREM) SYNTEL CATHETER	1154446, 1155230, 1155854, 1156936, 1159414, 1160222, 1161471, 1161998, 1163216, 1163962, 1164625, 1165323, 1166463, 1167440, 1168911
A4F06, 5F-80CM, (PREM) SYNTEL CATHETER	1154435, 1155856, 1158624, 1161997, 1164149, 1165777, 1169013

URGENT: RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Notification de Rappel ACCUSE DE RECEPTION

MERCI DE REMPLIR CE FORMULAIRE ET DE L'ENVOYER PAR E-MAIL OU PAR FAX A :

E-mail: info-fr@appliedmed.com

Fax: 0800.88.11.48

A l'attention de : Affaires Règlementaires

Nom de l'Etablissement : _____

“Vendu à” Numéro de Compte Applied Medical : 1006350

“Envoyé à” Numéro de Compte Applied Medical : 2004305

Information sur l'émetteur de ce formulaire (merci de l'imprimer):

Nom: _____ Fonction: _____

Date: _____ Téléphone: _____ Fax: _____

Adresse : _____

Si aucun produit n'est retourné, merci de cocher la case ci-joint:

(Si aucun produit n'est retourné, il est supposé que tous les produits ont été utilisés et ne sont plus disponibles.)

Information sur les Unités Renvoyées :

Référence	Numéro de Lot	Nombre d'Unités Renvoyées

Merci de cocher si vous préférez un avoir ou un remplacement : Avoir Remplacement

Si vous demandez un remplacement du produit, merci d'ajouter l'information suivante :

Numéro de commande sans frais :

URGENT: RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Instructions pour le Retour des Produits

Un enlèvement des produits sera organisé par le Service Clients après réception du formulaire d'accusé de réception.

Merci d'inscrire le numéro de retour RGA # de manière visible sur le colis qui vous sera envoyé par le Département du Service Clients

Si vous avez des questions concernant l'Accusé de Réception de la Notification de Rappel (Page 3) ou sur les modalités de retour du produit, veuillez contacter :

Stephan Psyk
Customer Service Team leader France
Phone: 0800 11 12 06
Email: info-fr@appliedmedical.com

Si vous avez des questions relatives aux Affaires Règlementaires, veuillez contacter :

Monique Albinus
European Regulatory Affairs & QA Manager
Phone: 0800 11 12 06
Email: malbinus@appliedmedical.com