

URGENT: RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Le 25 Octobre 2013

Cher Client,

Applied Medical procède à un rappel volontaire des sacs à extraction laparoscopiques Inzii 12/15mm. Durant le transport, il est possible que l'emballage ait subi de petites perforations, ce qui pourrait compromettre sa stérilité. La probabilité que cela arrive et que cela engendre des conséquences pour le patient est extrêmement faible ; cependant, par excès de prudence pour la sécurité du patient et notre engagement à fournir une qualité optimale, Applied a décidé de procéder au rappel de toutes les unités potentiellement concernées.

La référence produit concernée est **CD004**. La liste complète des numéros de lots concernés est fournie en **Page 5**.

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
- Compléter l'Accusé de Réception de Notification de Rappel (Page 2) afin de nous confirmer que vous avez pris connaissance de l'information de rappel et de nous indiquer si votre établissement nous retourne les produits visés ou s'ils ont déjà été utilisés.
- Si vous êtes un distributeur, veuillez mentionner tous les endroits où les produits visés ont été distribués. Merci de compléter également **Page 3** l'Accusé de Réception de Notification de Rappel.
- Retourner l'accusé de réception à Applied Medical par e-mail à reply-eu@appliedmedical.com ou par fax au 800 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 notre Département Service Clients au 800 11 12 06 ou par e-mail à reply-eu@appliedmedical.com.

Pour toute question relative aux Affaires Règlementaires, merci de me contacter, Monique Albinus, au +31 (0) 33 4798055 ou par e-mail à malbinus@appliedmedical.com

Cordialement,

Monique Albinus
European Regulatory Affairs & QA Manager
Applied Medical

Applied Medical Removal Report Number: 2027111-10/10/2013-003R

URGENT: RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

ACCUSE DE RECEPTION de Notification de Rappel Client et Distributeur

MERCI DE COMPLETER CE FORMULAIRE ET DE LE RENVOYER A :

E-mail : reply-eu@appliedmedical.com ou Fax : 800 88 11 48

Applied Medical "Vendu à" Numéro de Compte :

Applied Medical "Envoyé à" Numéro de Compte :

INFORMATIONS POUR L'ETABLISSEMENT CLIENT REpondant A CE RAPPEL :

Nom de l'établissement: _____

Adresse de _____

l'établissement: _____

Si les produits vous ont été fournis par un distributeur autre qu'Applied Medical, merci de préciser :

Nom du Distributeur: _____

INFORMATION POUR LE DISTRIBUTEUR REpondant A CE RAPPEL :

Si vous êtes un distributeur, veuillez préciser les informations ci-dessous et remplir le document de la page 3:

Nom du Distributeur: _____

Adresse du _____

Distributeur _____

INFORMATION RETOUR PRODUIT :

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

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

Référence	Numeró de Lot	Nombre d'Unités Renvoyées

Si vous avez des produits en retour, vous recevrez un avoir à réception du(es) produits(s)
Veuillez sélectionner "Nouvelle Commande" si vous souhaitez recevoir de nouvelles unités :

Nouvelle Commande

En cas de nouvelle commande, elle vous sera facturée au prix en marché.

Indiquez votre numéro de charge PO# en cas de nouvelle commande _____

A noter : Les clients ayant reçu des unités concernées par le rappel par un distributeur autre qu'Applied Medical peuvent :

1- Ou demander le remplacement des produits par Applied Medical en retournant les produits directement à Applied

2- Ou demander un avoir via leur distributeur en retournant les produits à ce distributeur.

INFORMATIONS SUR LA PERSONNE REMPLISSANT CE FORMULAIRE :

Nom: _____ Fonction: _____

Date: _____ Téléphone: _____ Fax: _____

Applied Medical Removal Report Number: 2027111-10/10/2013-003R

Applied Medical France S.A.S. - 114 bis Rue Michel Ange, 75016, Paris

Tél. 800 11 12 06 - Fax 800 88 11 48 - info-fr@appliedmedical.com

N° TVA: FR 194 907 556 59 00011 - Siret: 490 755 659 00011 - Capital Social: € 37 000

IBAN: FR76 1873 9000 0100 2007 8442 088 - Swift: ABNAFRPP

URGENT: RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

ACCUSE DE RECEPTION de Notification de Rappel Distributeur

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

E-mail : reply-eu@appliedmedical.com ou Fax : 800 88 11 48

(Si vous n'êtes pas un distributeur, merci de ne pas tenir compte de ce document)

**Information sur les unités envoyées par le Distributeur à d'autres plate-formes de
Distribution et/ou Clients:**

Référence	Numeró de Lot	Nom et Lieu des Plateformes de Distribution ou clients ayant reçu des produits concernés par le rappel	Nombre d'unités distribuées	La plateforme a-t-elle été notifiée du rappel?	Date de l'information donnée pour la notification?

Veillez ajouter des pages si nécessaire.

Applied Medical Removal Report Number: 2027111-10/10/2013-003R

Applied Medical France S.A.S. - 114 bis Rue Michel Ange, 75016, Paris

Tél. 800 11 12 06 - Fax 800 88 11 48 - info-fr@appliedmedical.com

N° TVA: FR 194 907 556 59 00011 - Siret: 490 755 659 00011 - Capital Social: € 37 000

IBAN: FR76 1873 9000 0100 2007 8442 088 - Swift: ABNAFRPP

URGENT: RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Instructions Retour Produit

Un enlèvement des sacs à extraction laparoscopiques Inzii 12/15mm concernés par le rappel sera organisé par notre Service Clients à réception de l'Accusé de Réception de Notification de Rappel.

Veillez inscrire le numéro de retour **RGA#** sur le dessus du colis qui vous sera envoyé par notre Département Service Clients.

Veillez joindre une copie de l'Accusé de Réception de la Notification de Rappel avec les produits retournés.

Si vous avez des questions relatives à l'Accusé de Réception de la Notification de Rappel ou sur la marche à suivre pour le retour des produits, veuillez contacter notre **Département Service Clients** au :

Téléphone: 800 11 12 06

Email: reply-eu@appliedmedical.com

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

Monique Albinus
European Regulatory Affairs & QA Manager
Téléphone: +31 (0) 33 4798055
Email: malbinus@appliedmedical.com

Applied Medical Removal Report Number: 2027111-10/10/2013-003R

Applied Medical France S.A.S. - 114 bis Rue Michel Ange, 75016, Paris
Tél. 800 11 12 06 - Fax 800 88 11 48 - info-fr@appliedmedical.com
N° TVA: FR 194 907 556 59 00011 - Siret: 490 755 659 00011 - Capital Social: € 37 000
IBAN: FR76 1873 9000 0100 2007 8442 088 - Swift: ABNAFRPP

URGENT: RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Liste des références et Numéros de Lots Concernés par le Rappel

Nos historiques de livraison indiquent que VOUS AVEZ RECU un ou plusieurs lots de sacs à extractions laparoscopiques Inzii 12/15mm visés ci-dessous. Merci de compléter l'accusé de réception joint et de nous renvoyer les produits concernés ci-dessous en votre possession.

Référence	Numéro de Lot
CD004- Sac à extraction Inzii 12/15mm	1161268, 1161269, 1164934, 1168358, 1168361, 1169317, 1169318, 1170694, 1170700, 1170701, 1171214, 1172482, 1172664, 1174287, 1174793, 1174857, 1175123, 1175280, 1175472, 1176555, 1177023, 1177871, 1179069, 1179392, 1179460, 1179775, 1179890, 1180291, 1180411, 1180576, 1181647, 1181648, 1181649, 1181939, 1182760, 1182934, 1183225, 1183823, 1183957, 1184273, 1184728, 1184915, 1184916, 1187779, 1188817, 1189117, 1189957, 1190294, 1190358, 1191208, 1192057, 1192969, 1193196, 1193661, 1194010, 1194666, 1194807, 1195518, 1195727, 1195997, 1197182, 1197404, 1197832, 1198055, 1198968, 1199899, 1200658, 1200828, 1200829, 1200830, 1201739, 1201740, 1201741, 1203154, 1204054

Applied Medical Removal Report Number: 2027111-10/10/2013-003R

Applied Medical France S.A.S. - 114 bis Rue Michel Ange, 75016, Paris
Tél. 800 11 12 06 - Fax 800 88 11 48 - info-fr@appliedmedical.com
N° TVA: FR 194 907 556 59 00011 - Siret: 490 755 659 00011 - Capital Social: € 37 000
IBAN: FR76 1873 9000 0100 2007 8442 088 - Swift: ABNAFRPP