



«Customer_Description»

«Adresse1»

«Adresse2»

«CP» «Ville»

Fondettes, le 27 Juillet 2015

Courrier type : LRAR

Réf. : FSCA n°354843

Objet : **Information Sécurité Importante** concernant les lèves-personnes
Invacare®Reliant 350.

Madame, Monsieur, Cher Client,

Dans l'intérêt de la sécurité de nos Clients, nous souhaitons attirer votre attention sur les étiquettes numéros de série des lèves-personnes Invacare®Reliant 350 fabriqués entre mars et avril 2015. Nous avons été informés que ces lèves-personnes ont une étiquette numéro de série avec un poids maximum utilisateur de 200 kg au lieu de 159 kg. Cette anomalie est due à une erreur d'impression.

Seuls les lèves-personnes fabriqués durant cette période et ayant un numéro de série compris entre 15CSZ100012 et 15DSZ100029 sont concernés.

Les lèves-personnes Invacare®Reliant 350 sont des dispositifs médicaux de classe I et sont conformes aux exigences de la directive européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.

Nous vous demandons de remplacer sur ces lèves-personnes l'étiquette contenant le poids maximum utilisateur de 159 kg avant octobre 2015 et de nous confirmer que l'ajout a bien été réalisé par le renvoi de l'annexe ci-jointe. Ces étiquettes sont jointes à ce courrier, ainsi qu'une fiche d'instructions vous précisant où et comment coller cette étiquette sur le lève-personne.

Numéros de série concernés :

«Serial_number»

Nous comprenons le désagrément occasionné par cette demande, mais le but de notre action est d'assurer la conformité des produits et leur utilisation dans les meilleures conditions de sécurité.

Nous nous tenons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, nos sincères salutations.



ANNEXE

CONFIRMATION ECHANGE DES ETIQUETTE NUMERO DE SERIE SUR
LEVE-PERSONNE Invacare® RELIANT 350

Veillez compléter et renvoyer ce formulaire par :

Fax : 02.47.62.65.95 – ou courriel : labelque@invacare.com (Mr. Lahoussine Abelque)


Nom et Adresse du Distributeur :	
Contact chez le distributeur :	
Numéro de téléphone :	

Je vous confirme avoir changé les étiquettes numéros de série sur les lève-personnes Invacare® Reliant 350 dont les numéros de série sont référencés ci-dessous :

Numéros de série :

.....
.....

Date :

 <u>Signature:</u>



Lahoussine Abelque
Responsable Qualité et Correspondant Matéiovigilance