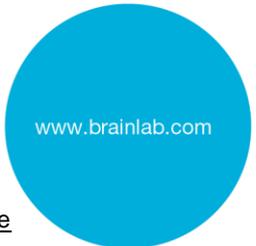


Informations supplémentaires/Formulaire de réponse client
Notice de sécurité/Notification CAPA-20150722-001452

Référence produit : 41772G Sphères réfléchissantes à usage unique (3 pièces)
41773G Sphères réfléchissantes à usage unique (90 pièces)
41774G Sphères réfléchissantes à usage unique (270 pièces)

Date : 30 septembre 2015

Propos : **Retrait de produit**


www.brainlab.com

Dans le but de rectifier la notice de sécurité Brainlab récemment adressée, nous vous demandons de bien vouloir retirer les sphères réfléchissantes à usage unique Brainlab des lots éventuellement concernés de votre inventaire et de tout usage clinique.

Identification du produit : merci de consulter l'annexe de la notice de sécurité jointe pour voir les illustrations.

Numéros de lot concernés (le numéro de lot figure sur chaque étiquette de produit) :

1014213001	C103461502	C107761402
C100111501	C1034813001	C108341301
C101021502	C103881402	C108721402
C101161401	C104761402	C109051301
C101611502	C105541402	C109251402
C102311401	C106521402	C1098312001
C102481502	C106721301	C110411401

Veuillez comparer vos stocks avec la liste ci-dessus et renvoyer le formulaire de réponse ci-après à Brainlab. Merci de ne pas renvoyer les sphères réfléchissantes mais de les mettre au rebut. Nous vous fournirons des sphères réfléchissantes de remplacement.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément causé et vous remercions pour votre coopération.

Si vous souhaitez davantage de clarification, n'hésitez pas à contacter votre représentant local du support technique de Brainlab.

Cordialement,



Markus Hofmann
Responsable de la matériovigilance

Europe : le soussigné confirme que les autorités compétentes en Europe ont été informées de l'existence de cette notice.

Pièce jointe : notice de sécurité/notification CAPA-20150722-001452

Formulaire de réponse client

Veuillez renvoyer ce formulaire complété à Product.notifications@brainlab.com ou par fax au +49 (89) 991568 33.

[Veuillez cocher l'une des réponses suivantes]

- Nous n'avons pas de sphères réfléchissantes à usage unique Brainlab des lots indiqués au sein de notre établissement (épuisées).
- Nous avons retiré les sphères réfléchissantes à usage unique Brainlab de tout usage clinique au sein de notre établissement (mises au rebut) :

Numéro(s) de lot :

Nombre de sphères réfléchissantes à usage unique :

Date : Nom et signature :

Nom de l'hôpital/de l'établissement :