

URGENT: RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX



Le 28 Décembre 2015

Customer Name

Address 1

Address 2

City, State Zip

Cher Client,

Applied Medical procède au rappel volontaire d'un lot spécifique de la référence d'Applicateur de Clips CA500 Epix® Universal en raison d'un risque de non-conformité du mécanisme de chargement. Ce risque de non-conformité peut entraîner l'absence de chargement du clip dans les mors, nécessitant ainsi pour l'utilisateur d'actionner à nouveau la poignée comme indiqué dans le mode d'emploi. Il n'y a pas de risque de préjudice patient si le dispositif est utilisé dans le respect des instructions du mode d'emploi. Il n'y a eu aucun événement indésirable reporté en lien avec cette non-conformité. Cependant afin de garantir à nos clients des produits de qualité optimale, nous procédons au rappel des dispositifs livrés pouvant être concernés par cette non-conformité. Seuls les Applicateurs de Clips CA500 Epix Universal portant le numéro de lot 1231562 sont susceptibles d'être concernés par cette non-conformité et doivent être retournés à Applied Medical.

La référence produit concernée est **CA500** et le numéro de lot visé est **1231562**.

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu ____ unité(s) du lot concerné 1231562. Afin de procéder au rappel, nous vous demandons de bien vouloir suivre les instructions suivantes :

- Vérifier dans vos stocks la présence de produit concerné par le rappel.
- Compléter l'Accusé de Réception de Notification de Rappel (ci-joint en **Page 2**) certifiant que vous avez pris connaissance du rappel, en indiquant si votre établissement renvoie ou a déjà utilisé les produits du lot visé.
- Retourner l'Accusé de Réception de Notification de Rappel à Applied Medical par mail à l'adresse suivante: reply-eu@appliedmedical.com
- Renvoyer les produits concernés ainsi qu'une copie de l'Accusé de Réception de Notification de Rappel à Applied Medical (les Instructions de Retour Produit figurent en **Page 3**).

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments causés par cette procédure et apprécions votre réactivité.

Pour toute question relative au retour produit, veuillez contacter notre Service Client au ____ ou par email à : reply-eu@appliedmedical.com

Pour toute question relative aux Affaires Règlementaires, veuillez me contacter, Monique Albinus, au +31 33 4798055 ou par email à malbinus@appliedmedical.com ou RA-QA@appliedmedical.com

Cordialement,

Monique Albinus
European Regulatory Affairs & Quality Assurance Manager
Applied Medical Europe BV

2373AL1215

Page 1 of 3

Applied Medical Removal Report Number: 2027111-112315-04R

URGENT: RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Client
ACCUSE DE RECEPTION
de Notification de Rappel

MERCI DE COMPLETER CE FORMULAIRE ET DE LE RENVOYER A :

Email: reply-eu@appliedmedical.com

Applied Medical "Vendu à" Numéro de Compte: **to be filled by CS**

Applied Medical "Envoyé à" Numéro de Compte: **to be filled by CS**

INFORMATIONS SUR L'ETABLISSEMENT CLIENT REpondant A CE RAPPEL :

Nom de
l'Etablissement: _____
Adresse de
l'Etablissement: _____

INFORMATIONS RETOUR PRODUIT:

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

Si aucun produit n'est renvoyé, il est supposé que tous les produits ont été utilisés et ne sont plus disponibles dans l'établissement)

Quantité d'unités du numéro de lot 1231562 renvoyée: _____

INFORMATION SUR LA PERSONNE REMPLISSANT CE FORMULAIRE:

Nom: _____
Fonction: _____
Date: _____
Téléphone: _____
Fax: _____
Email: _____

