

DRINGEND: SICHERHEITSMITTEILUNG



XX.12.2018

Customer Name
Address 1
City, State Zip
Attn:

Sehr geehrter Kunde,

Applied Medical führt einen freiwilligen Rückruf spezifischer Lot-Nummern des **Epix® Elektrochirurgisches Instrument mit Rauchgasabsaugung und abgewinkelter L-Haken Spitze** durch. Dieser freiwillige Rückruf wird ausgeführt aufgrund der Möglichkeit das die Isolation nahe der Spitze des Produkts unbeabsichtigt bewegt. Aufgrund reichlicher Vorsicht für die Patientensicherheit und unserer Verpflichtung, nur die höchste Produktqualität anzubieten, hat Applied Medical sich dazu entschieden, einen freiwilligen Rückruf der betroffenen Produkte durchzuführen. Wir bedauern diese Unannehmlichkeiten und versichern Ihnen, dass das Aufrechterhalten unserer hohen Qualitätsstandards weiterhin unsere oberste Priorität bleibt. **Alle CW002 Epix® Elektrochirurgisches Instrument mit Rauchgasabsaugung und abgewinkelter L-Haken Spitze der unten aufgelisteten Lot-Nummern, sollen an Applied Medical zurückgesendet werden.**

Modell	Beschreibung	Lot-Nummern
CW002	5mm x 42cm Epix Elektrochirurgisches Instrument mit Rauchgasabsaugung und abgewinkelter L-Haken Spitze	1336418, 1340206

Laut unseren Aufzeichnungen haben Sie Produkte der betroffenen Lot-Nummern erhalten. Zur Effektivität der Sicherheitsmitteilung bitten wir Sie, wie folgt vorzugehen:

- Prüfen Sie Ihr Inventar auf das zurückgerufene Produkt.
- Vervollständigen Sie das beigefügte Bestätigungsformular der Sicherheitsmitteilung, (**Seite 2**) um die Sicherheitsmitteilung zu bestätigen und anzuzeigen, wenn Ihre Einrichtung Produkte zurücksendet oder bereits einige dieser Produkte verwendet hat.
 - Falls kein Produkt zurückgesendet wird, vermerken Sie dies bitte auf dem Bestätigungsformular der Sicherheitsmitteilung (**Seite 2**).
- Geben Sie eine berechnungsfreie PO-Nummer an, wenn Sie Ersatz wünschen.
- Wenn Sie ein Händler sind, unterrichten Sie bitte alle Einrichtungen, an die Sie das betroffene Produkt vertrieben haben. Bitte vervollständigen Sie ebenfalls **Seite 3** des Bestätigungsformulars der Sicherheitsmitteilung.
- Senden Sie das Bestätigungsformular der Sicherheitsmitteilung an Applied Medical per E-Mail an Reply-Europe@appliedmedical.com.
- Senden Sie das betroffene Produkt und eine Kopie des Bestätigungsformulars der Sicherheitsmitteilung an Applied Medical (Instruktionen zur Produktrücksendung finden Sie auf **Seite 4**).

Applied Medical wird dafür sorgen, dass die entsprechenden Behörden benachrichtigt werden.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Vorgang entstehen. Wir danken Ihnen für Ihre umgehende Bearbeitung.

Für Rückfragen bzgl. der Rücksendung der Produkte kontaktieren Sie bitte unseren Customer Service unter [redacted] oder via E-Mail an Reply-Europe@appliedmedical.com

Für regulatorische Fragen wenden Sie sich bitte an die Regulatory Affairs Abteilung unter +31 (0) 33422 90 40 (Option 4) oder via E-Mail unter: RA-QA@appliedmedical.com

Hochachtungsvoll,

Dolf Bouma

Manager Quality & Regulatory Affairs
Applied Medical Europe B.V.

DRINGEND: SICHERHEITSMITTEILUNG

Kunden und Händler BESTÄTIGUNGSFORMULAR der Sicherheitsmitteilung

BITTE VERVOLLSTÄNDIGEN SIE DIESES FORMULAR UND SENDEN ES AN:

E-mail: Reply-Europe@appliedmedical.com

Applied Medical "Sold To" Account Number: XXXXX

Applied Medical "Ship To" Account Number: XXXXX

INFORMATION FÜR DIE EINRICHTUNG DES KUNDEN, DIE AUF DIE SICHERHEITSMITTEILUNG ANTWORTET:

Name des Krankenhauses: _____

Adresse des Krankenhauses: _____

Falls Produkte an Sie nicht durch Applied Medical sondern durch einen Händler geliefert wurden, geben Sie bitte die folgenden Daten an: Name des Händlers: _____

INFORMATION FÜR DIE EINRICHTUNG DES HÄNDLERS, DIE AUF DIE SICHERHEITSMITTEILUNG ANTWORTET:

Falls Sie ein Händler sind, geben Sie die folgenden Informationen an und füllen Seite 3 aus:

Name des Händlers: _____

Adresse des Händlers: _____

INFORMATION ZU DEN ZURÜCKZUSENDENDEN PRODUKTEN:

Wenn keine Produkte zurückgesendet werden, bitte hier ankreuzen:

(Werden keine Produkte zurückgesendet, wird davon ausgegangen, dass alle Produkte im Vorfeld eingesetzt wurden und / oder nicht länger verfügbar sind.)

Modellnummer	Lot-Nummer	Anzahl der zurückgesendeten Produkte
CW002	1336418	
CW002	1340206	

Bitte wählen Sie: Gutschrift Ersatz

Falls Sie Ersatz wünschen, geben Sie bitte die Bestellnummer an _____

Bitte beachten:

1. Kunden, die direkt bei Applied Medical gekauft haben, werden einen Ersatz oder eine Gutschrift erhalten, wenn das Produkt zurückgesendet wurde.
2. Kunden, die zurückgerufene Produkte nicht von Applied Medical sondern von einem Händler erhalten haben, können eine Gutschrift bei ihrem ursprünglichen Händler anfragen, wenn sie die zurückgerufenen Produkte an diesen Händler zurücksenden.

INFORMATION ZU DER PERSON, DIE DIESES FORMULAR AUSFÜLLT:

Name: _____ Titel: _____

Datum: _____ Telefon: _____ Fax: _____

E-Mailadresse: _____

DRINGEND: SICHERHEITSMITTEILUNG

Instruktionen zur Produktrücksendung

Eine Abholung der zurückgerufenen CW002 wird durch unseren Customer Service nach Erhalt des Bestätigungsformulars der Sicherheitsmitteilung arrangiert.

Bitte schreiben Sie die **RGA-Nummer** auf die AuSSenseite der Verpackung.

Bitte inkludieren Sie eine Kopie des ausgefüllten Bestätigungsformulars der Sicherheitsmitteilung (zusammen mit ihren zurückgesendeten Produkten).

Wenn Sie Fragen haben zu dem Bestätigungsformular der Sicherheitsmitteilung oder dazu, wie die Produkte zurückgesendet werden, kontaktieren Sie bitte unseren **Customer Service** unter:

Telefonnummer:

E-Mailadresse: Reply-Europe@appliedmedical.com

Wenn Sie regulatorische Fragen haben, kontaktieren Sie bitte:

Abteilung Regulatory Affairs

Telefonnummer: +31 (0) 33422 90 40 – Option 4

E-Mailadresse: RA-QA@appliedmedical.com