

RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO

XX Dicembre 2018

Nome cliente
Indirizzo
CAP Citta` (Provincia)
Att.ne:

Gentile cliente,

Applied Medical sta conducendo un recall volontario su alcuni specifici numeri di lotto del dispositivo **Epix® Sonda Elettrochirurgica, punta Angolata con Uncino ad L**. Questo recall volontario è stato condotto in quanto il componente isolante vicino alla punta del dispositivo potrebbe involontariamente spostarsi. Per un eccesso di cautela nei riguardi della sicurezza del paziente e per l'impegno a fornire solo prodotti di alta qualità, Applied Medical ha deciso di richiamare tutte le unità potenzialmente affette. Ci dispiace per questo inconveniente e Vi assicuriamo che mantenere degli standard qualitativi elevati continua ad esser la nostra maggiore priorità. Tutti i dispositivi CW002 Epix Sonda Elettrochirurgica, Angolata con Uncino ad L acquistati, appartenenti ai lotti sotto riportati devono essere rinviati ad Applied Medical.

Modello	Descrizione	Lotti
CW002	5mm x 42cm Epix Sonda Elettrochirurgica con Evacuazione dei Fumi, punta Angolata Uncino ad L	1336418, 1340206

Da un controllo del nostro database, risulta che avete ricevuto prodotti appartenenti ai lotti indicati. Al fine di rendere efficace il presente richiamo, vi chiediamo cortesemente di completare le seguenti azioni:

- Controllare il materiale in vostro possesso.
- Compilare il modulo allegato di Conferma Notifica Richiamo Volontario (Pagina 2) per comunicare l'avvenuto ricevimento di richiamo ed indicare se il prodotto sarà restituito o se è già stato utilizzato.
- Nel caso non venga restituito alcun prodotto, si prega di indicarlo sul modulo Conferma Notifica Richiamo Volontario (Pagina 2)
- In caso di richiesta di sostituzione del dispositivo o kit, si prega di fornire il Numero PO (Numero Ordine)
- Se siete un distributore, si prega di avvisare eventuali strutture a cui è stato distribuito il prodotto interessato. Si prega inoltre di completare la **Pagina 3** del Modulo di Conferma Notifica Richiamo.
- Restituire il modulo di Conferma ad Applied Medical tramite e-mail all'indirizzo:
Reply-Europe@appliedmedical.com
- Restituire il prodotto interessato dal richiamo ed una copia del modulo di conferma ad Applied Medical. (Le istruzioni per la restituzione del prodotto sono a **Pagina 4**).

Applied Medical si accerterà che gli organi normativi di competenza siano stati informati

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questo richiamo potrà causare. Vi ringraziamo anticipatamente per un Vostro immediato riscontro.

Per informazioni riguardo alla sostituzione del prodotto, si prega di contattare il Servizio Clienti al n. [redacted] o tramite e-mail all'indirizzo: Reply-Europe@appliedmedical.com

Per ogni eventuale domanda a carattere normativo, si prega di contattare il dipartimento Regulatory Affairs, al n. +31 (0) 33422 90 40 (opzione 4) o tramite e-mail al seguente indirizzo: RA-QA@appliedmedical.com

Distinti saluti

Dolf Bouma

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

URGENTE: RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO

**Cliente e/o Distributore
Notifica Richiamo Volontario
MODULO DI CONFERMA**

SI PREGA DI COMPLETARE IL SEGUENTE MODULO E SPEDIRLO A:

Email: Reply-Europe@appliedmedical.com

“Vendita” Applied Medical, ID Cliente: XXXXXX

“Spedizione” Applied Medical, ID Cliente: XXXXXX

INFORMAZIONI SULLA STRUTTURA OSPEDALIERA CHE HA RISPOSTO AL PRESENTE RICHIAMO:

Nome Ospedale: _____

Indirizzo Ospedale: _____

Se il prodotto non vi è stato fornito direttamente da Applied Medical ma da un distributore, si prega di fornire le seguenti informazioni:

Nome Distributore: _____

INFORMAZIONI SUL DISTRIBUTORE CHE HA RISPOSTO AL PRESENTE RICHIAMO:

Se siete un Distributore, si prega di fornire le seguenti informazioni e compilare la Pagina 3

Nome Distributore: _____

Indirizzo Distributore: _____

INFORMAZIONI RIGUARDO ALLE UNITÀ DA RESTITUIRE:

Se non esistono prodotti da restituire, si prega di barrare la casella:

(In caso non esista alcun prodotto da restituire si assume che tutti i prodotti siano stati utilizzati e quindi non siano più disponibili)

Codice	N. Lotto	Numero unità da restituire
CW002	1336418	
CW002	1340206	

Note:

- I clienti che hanno acquistato direttamente da Applied Medical riceveranno un credito quando il prodotto sarà restituito. Se invece preferiscono una sostituzione si prega di contattare il nostro Customer Service al _____.
- I clienti che non hanno acquistato direttamente da Applied Medical ma hanno ricevuto il prodotto oggetto del richiamo da un Distributore, potranno richiedere il credito attraverso il Distributore, restituendo il prodotto ritirato al Distributore stesso.

INFORMAZIONI PERSONALE INCARICATO DELLA COMPILAZIONE DEL PRESENTE MODULO:

Nome: _____ Titolo: _____

Data: _____ Telefono: _____ Fax: _____

Email: _____

URGENTE: RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO

Istruzioni per il ritiro del prodotto

Il ritiro dei modelli CW002 sarà organizzato dal nostro Customer Service dopo il ricevimento del Modulo di Conferma Notifica Richiamo Volontario.

Si prega di scrivere il n. RGA sulla parte esterna del plico che Vi sarà fornito dal nostro Servizio Clienti

Si prega di includere una copia del Modulo di Conferma Notifica Richiamo Volontario (insieme al prodotto restituito).

Per ogni eventuale domanda sulla compilazione del Modulo di Conferma Notifica Richiamo Volontario e sulle modalità di restituzione, si prega di contattare il nostro **Servizio Clienti**:

Telefono:
Indirizzo Email: Reply-Europe@appliedmedical.com

Per ogni eventuale domanda a carattere normativo, si prega di contattare:

Dipartimento Regulatory Affairs
Telephone: +31 (0) 33422 90 40 (opzione 4)
Email: RA-QA@appliedmedical.com