

WARNHINWEIS

Art. Nr.: FQ127A

Datum: 17.07.14

WICHTIGE NACHRICHT / IMPORTANT MESSAGE

<u>An / To:</u>	<i>Name / Name:</i> <i>Adresse / Address:</i> <i>Land / Country:</i> FRANKREICH
<u>Von / From:</u>	<i>Firma / Company:</i> Laboratoires ANIOS <i>Name / Name:</i> T. DECOSTER <i>Funktion / Function:</i> Plant manager <i>Tel:</i> + 33 3 20 67 67 67 <i>Fax:</i> + 33 3 20 67 67 68 <i>Mail:</i> thomas.decoster@anios.com
<u>Datum:</u> 14/01/2019 <u>Visum:</u>	
<u>Betreff / Object:</u> <input type="checkbox"/> <i>Material-Rückruf / Batch recall</i> <input checked="" type="checkbox"/> <i>Informationen und/oder Empfehlungen / Informations and/or recommendantions</i>	

WARNHINWEIS

Art. Nr.: FQ127A

Datum: 17.07.14

Text / Text:

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir möchten Sie bitten, die nachfolgende Information bezüglich der Nicht-Konformität des Endoskopie-Moduls (Anios Artikelnummer 404) zur Kenntnis zu nehmen.

Wir haben bei einer erneuten Konformitätskontrolle im Rahmen der Überprüfungsverfahren unserer Einrichtungen festgestellt, dass eine der Komponenten, die zur Geschwindigkeitsregelung des Auslass-Gebläses dient, nicht den geltenden elektrischen Normen entspricht, da der Lieferant die Vorschriften nicht eingehalten hat.

Eine Risikoanalyse ist erfolgt. Daraus geht hervor, dass die Geräte, die sich derzeit in Ihrem Besitz befinden, keinerlei Gefahr für die Patienten oder Benutzer darstellen. Sollte diese Komponente ausfallen, wird automatisch das Selbstschutzsystem (30mA FI-Schutzschalter) ausgelöst. Das Gerät würde dann bis zum Eingreifen unserer Teams außer Betrieb gesetzt.

Aufgrund dieser Feststellung werden wir die Anpassung Ihrer Geräte an die Normen vornehmen. Wir weisen Sie darauf hin, dass die von uns vorgenommenen Änderungen vorab von einem unabhängigen Prüfinstitut genehmigt worden sind.

Falls Ihre Ausrüstung über einen jährlichen Wartungsvertrag verfügt, werden die Änderungen bei dieser Gelegenheit vorgenommen.

Falls es keinen Vertrag gibt, werden wir uns mit Ihnen in Verbindung setzen, um Sie über die Modalitäten zu informieren und die Anpassung an die Normen vorzunehmen.

In der Zwischenzeit können die in Ihrem Besitz befindlichen Geräte weiterhin von geschultem Personal und unter Beachtung der obenstehenden Vorsichtsmaßnahmen benutzt werden.

Für jegliche weiterführende Information können Sie Kontakt aufnehmen mit:

- M. BURET, Projektleiter Material (Tel.: + 33 3 20 41 83 83, jeremie.buret@anios.com)
- M. TRACKOEN, Kundenbeauftragter (Tel.: + 33 3 62 59 70 86, elie.trackoen@anios.com)

Wir wären Ihnen dankbar, wenn Sie den Empfang des Dokuments bestätigen würden, indem Sie es unterschrieben an die + 33 3 20 67 67 99 faxen oder per E-Mail an Ihre übliche Vertriebsassistentin zurückschicken.

Wir bitten Sie, die entstandenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und stehen Ihnen weiterhin gerne für jegliche weitere Auskunft zur Verfügung.

Mit verbindlichen Grüßen.

Empfangsbestätigung Empfänger / *Addressee Acknowledgement of receipt*

Betrieb:

Datum:

Name, Vorname:

Unterschrift:

Laboratoires ANIOS

Pavé du Moulin

WARNHINWEIS

Art. Nr.: FQ127A

Datum: 17.07.14

F-59260 LILLE HELLEMES

Seite 2 von 2