

## **Avis de sécurité urgent : Rappel**

Nom commercial du produit concerné :

Sonde de température de surface (n° de référence : 268-411800)

Identifiant FSCA : V40894

Type de mesure : Rappel

Date :

Customer

Address

City, State Zip

Country

Chère Cliente, cher Client :

Nous vous envoyons cet avis de sécurité car nos dossiers indiquent que vous êtes détenteur d'une sonde de température de surface (n° de référence : 268-411800) commercialisée par Natus Neurology Incorporated. Ce rappel concerne tous les lots.

### **Dispositifs concernés :**

Dispositif : Sonde de température de surface

Voir la liste des destinataires ci-jointe.

Code GMDN : 154

Utilisation prévue : Mesure de la température corporelle

Nom du fabricant : Measurement Specialties (TE)

Personne à contacter : Lisa Parkos

Adresse électronique : [lisa.parkos@te.com](mailto:lisa.parkos@te.com)

### **Description du problème :**

Ce dispositif médical ne bénéficie pas du marquage CE ; il a néanmoins été distribué en Europe, ce qui n'est pas conforme à la directive sur les dispositifs médicaux. Natus a pris conscience du problème lorsque nous avons procédé à un examen de l'étiquetage de nos produits.

### **Mesure corrective :**

Détruire toutes les sondes de température de surface (n° de référence : 268-411800).

Pour les produits toujours en votre possession : prendre une photo du ou des produits, remplir le formulaire d'attestation de destruction ci-joint et envoyer le formulaire et les photos à la personne mentionnée ci-dessous. Après réception de l'attestation de destruction, un crédit correspondant au prix du produit sera accordé.

**Transmission de cet avis de sécurité**

Merci de distribuer ce courrier à toutes les parties associées dans l'entreprise.

Envoyer les formulaires et photos à Janessa Boone, par courriel ou par fax, avant le 30 octobre 2019.

Adresse électronique : Janessa.boone@natus.com

Fax : 608-829-8771

Cet avis de rappel de dispositif médical été communiqué aux organismes de réglementation concernés, conformément aux exigences réglementaires.

Aucune lésion liée à l'utilisation de ce produit n'a été signalée.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le ou les dispositifs suivants :

N° de référence	Description	Date d'expédition	N° de lot

Merci d'avoir choisi Natus Neurology pour tous vos besoins en neurologie. Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément que cela a pu vous causer.

Cordialement,

Toni Gorman  
Responsable Assurance Qualité  
Produits de marque Natus Neurology Incorporated/Nicolet®  
3150 Pleasant View Road  
Middleton, WI 53562  
608-829-8600

Pièces jointes :

Formulaire de vérification pour sonde de température de surface  
Attestation de destruction

**Avis de sécurité**  
**Sonde de température de surface**  
**Formulaire de vérification**

Doit être rempli par le destinataire

\_\_\_\_\_ L'attestation de destruction et les photos sont ci-jointes.

\_\_\_\_\_ Le ou les dispositifs concernés ne sont plus en notre possession.

Nombre des dispositifs concernés qui ne sont plus en votre possession : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Autre. Veuillez expliquer : \_\_\_\_\_

N° de référence	Description	Date d'expédition	N° de lot

Nom de la personne qui remplit ce formulaire (en lettres majuscules)

Nom : \_\_\_\_\_

Intitulé de poste : \_\_\_\_\_

Nom de la société : \_\_\_\_\_

Adresse de la société : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

Signature de la personne qui remplit ce formulaire : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Veuillez nous faire parvenir ce formulaire de vérification de l'une des manières suivantes :

Envoyer le PDF par courriel à : [Janessa.boone@natus.com](mailto:Janessa.boone@natus.com)

Par fax : À l'attention de : Janessa Boone au : 608-829-8771

Par courrier postal :

Janessa Boone, Complaint Specialist

Natus Neurology Incorporated

3150 Pleasant View Road

Middleton, WI 53562

<b>natus</b> <sup>®</sup>	<b>DOCUMENT NUMÉRO</b> FRM 0236 / DCO#33702 / DOC-037394 - FR	Page 1 / 1
	<b>TITRE</b> Attestation de destruction	RÉV 01

## ATTESTATION DE DESTRUCTION

Par la présente, j'atteste que le ou les produits énumérés ci-dessous ont été complètement détruits et rendus inutilisables.

Référence(s) : \_\_\_\_\_

Méthode de destruction :

Nombre de produits détruits : \_\_\_\_\_

**Signatures complètes exigées :**

**Détruit(s) par :** \_\_\_\_\_

**Intitulé de poste :** \_\_\_\_\_

**Date :** \_\_\_\_\_

**Témoin :** \_\_\_\_\_

**Intitulé de poste :** \_\_\_\_\_

**Date :** \_\_\_\_\_

Joindre une photo affichant le ou les appareils à détruire.