

Objet: action corrective de suivi de la notification de sécurité produit 2018-IGTBST-015

Septembre 2020

Madame, Monsieur,

Nous vous écrivons afin de donner suite à la notification de sécurité produit 2018-IGTBST-015, concernant le générateur de rayons X Velara, un composant de certains systèmes de radiologie Philips. Philips vous a précédemment envoyé la notification de sécurité produit, datée du 20 décembre 2019. Une copie de la notification de sécurité produit est jointe à ce courrier.

Au cours de l'exécution des actions correctives, Philips a constaté qu'un certain nombre de systèmes devaient être de nouveau examinés afin de s'assurer qu'ils ont été corrigés comme prévu. Vous recevez cette lettre car vous disposez d'un système qui doit être soumis à cette procédure supplémentaire (référence FCO72200465). Votre ingénieur commercial Philips vous contactera afin de fixer une date pour cette procédure supplémentaire, qui débutera à compter du Septembre 2020.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips.

Philips vous présente ses excuses pour la gêne occasionnée par cette procédure supplémentaire.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Rajesh Kathuria  
Responsable Qualité et Réglementation  
Systèmes d'imagerie interventionnelle

Pièce jointe: notification de sécurité produit 2018-IGTBST-015

