

URGENTE

RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO

XX Febbraio 2020

Nome Cliente
Indirizzo
CAP – Città (Provincia)
Att.ne:

Gentile Cliente,

Applied Medical sta conducendo un recall volontario su tre (3) specifici numeri di lotto delle Clip Stealth Emostatiche a molla a causa di un potenziale difetto che potrebbe provocare un'occlusione inadeguata dell'arteria.

Si prega di notare che non tutti i dispositivi relativi a questi lotti sono interessati da questo potenziale difetto. Questa non conformità presenta un rischio minimo per il paziente e / o la sicurezza dell'utente poiché il problema viene rilevato al momento dell'applicazione iniziale sull'arteria. Tuttavia, 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.

Tutte le Clip Stealth Emostatiche a molla dei lotti elencati di seguito devono essere restituite ad Applied Medical.

Modelli	Descrizione	Numero di lotto
A1601	Clips MNS LATEX/LATEX 6mm 1/2 FORZ 10/BX	1359929
A1602	Clips MNS LATEX/LATEX 6mm 1/4 FORZ 10/BX	1360356
A1603	Clips MNS LATEX/LATEX 6mm 3/4 FORZ 10/BX	1357103

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)
- 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. 800 563 807 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

Director 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

Il modulo di conferma deve essere restituito anche nel caso in cui non abbiate prodotti in inventario.

"Vendita" Applied Medical, ID Cliente: XXXXX

"Spedizione" Applied Medical, ID Cliente: XXXXX

Nel caso in cui i dispositivi in oggetto siano presso un'altra struttura, La preghiamo di inviare loro una copia di questa lettera di sollecito. Se possibile, elencare le informazioni sulla struttura, comprese le informazioni di contatto. Inoltre, Vi preghiamo di aggiungere una nota nel caso in cui abbiate ricevuto i dispositivi da un'altra struttura.

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
A1601	1359929	
A1602	1360356	
A1603	1357103	

Si prega di

notare:

1. I clienti che hanno acquistato direttamente da Applied Medical riceveranno un credito quando il prodotto sarà restituito.
2. I clienti che hanno ricevuto i prodotti oggetto del richiamo da un distributore, diverso da Applied Medical, 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 oggetto del richiamo 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: 800 563 807

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