



**DRINGEND: Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld für Vertreter**

**FCA 19-001-C**

**Neovasc Reducer™ System  
Korrektur des Verfallsdatums**

TT MMM JJJJ

[Distributor Name]

[Distributor Address]

[Distributor Contact Details]

Sehr geehrte/r [Distributor Contact Name],

Neovasc hat beim Verfallsdatum von **Reducer Systemen der Chargennummer 190131-01** einen Fehler festgestellt. Da das Verfallsdatum des Reducer Kits vom Verfallsdatum seiner Komponenten abhängig ist, sind von dieser Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld auch alle Kits betroffen, die ein Reducer System der oben genannten Charge enthalten.

Das **korrekte Verfallsdatum lautet Juni 2020**. Aufgrund eines Tippfehlers wurden die betroffenen Produkte jedoch mit einem Verfallsdatum vom Juni 2021 gekennzeichnet.

Da das tatsächliche Verfallsdatum noch mehrere Monate in der Zukunft liegt, besteht keine unmittelbare Sicherheitsgefährdung. Neovasc hat jedoch diese korrektive Maßnahme im Feld eingeleitet, die vorsieht, dass unverzüglich die folgenden Maßnahmen zu ergreifen sind, um eine mögliche Verwendung der Produkte über das tatsächliche Verfallsdatum im Juni 2020 hinaus zu verhindern.

Die zuständige Behörde in Ihrem Land wurde über diese Mitteilung in Kenntnis gesetzt.

Bitte ergreifen Sie die folgenden Maßnahmen und antworten Sie Neovasc bis [date] unter Verwendung der beiliegenden „**Antwort des Vertreibers auf die Mitteilung**“:

1. Überprüfen Sie Ihren derzeitigen Lagerbestand auf die folgende/n Chargennummer/n für Reducer Kits. Das Kit enthält ein Reducer System der Chargennummer 190131-01.

<b>Chargennummer des Reducer Kits</b>
<In GNV-FCP-002 Abschn. 3.0 finden Sie die Reducer-Kit-Chargennummer, die an diesen Vertreter geliefert wurde>
<Bei Bedarf Zeilen hinzufügen/löschen>

Wenn die Chargennummer aufgefunden wird, sind die betreffenden Artikel auszusondern bzw. unter Quarantäne zu stellen. Detaillierte, standortspezifische Anweisungen für die Korrekturmaßnahme werden zur Verfügung gestellt, nachdem Ihre Antwort eingegangen ist.



13700 Mayfield Place, Suite 2135  
Richmond BC V6V 2E4 Kanada  
T: 604.270.4344 F: 604.270.4384  
www.neovasc.com

2. Überprüfen Sie die Vertriebsaufzeichnungen auf Reducer Kits mit den oben genannten Chargennummern, die an ein Krankenhaus gesendet wurden und dort möglicherweise noch auf Lager sein könnten.

Wenn Produkte mit dieser Reducer-Kit-Chargennummer eventuell an einem Krankenhaus vorhanden sein könnten, wird Neovasc Ihnen ein Kundensreiben mit weiteren Anweisungen zustellen, darunter auch Vorkehrungen zur Rücksendung der Artikel zur Korrektur.

3. Füllen Sie die diesem Schreiben beiliegende „**Antwort des Vertreibers auf die Mitteilung**“ aus und senden Sie sie vor dem [date] an Neovasc.

Bitte beachten Sie, dass derzeit keine Sicherheitsgefährdung besteht. Keine der bei Ihnen vorrätigen Produkte enthalten Reducer Systeme, deren Verfallsdatum abgelaufen ist. Es ist jedoch äußerst wichtig, dass Sie auf diese Mitteilung antworten, um eine mögliche Verwendung von abgelaufenen Produkten nach Juni 2020 zu verhindern. Bitte beachten Sie, dass Neovasc eine Ursachenanalyse durchgeführt und die erforderlichen Maßnahmen ergriffen hat, um eine Wiederholung dieses Vorfalles zu vermeiden.

Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrer Organisation weitergegeben werden, die diese Informationen kennen sollten, sowie an alle anderen Organisationen, an die die möglicherweise betroffenen Produkte übergeben wurden. Bitte sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung und die daraus resultierende Maßnahme eine angemessene Zeit lang bekannt bleibt, um zu gewährleisten, dass die Korrekturmaßnahmen wirksam sind.

Vielen Dank für Ihre unverzügliche Bearbeitung dieser Anfrage.

Mit freundlichem Gruß  
[Neovasc contact]



### ANTWORT DES VERTREIBERS AUF DIE MITTEILUNG

Datum der Kundeninformation: <TT MMM JJJJ>

PRODUKT	ARTIKELNR.	CHARGENNUMMER	FCA-NUMMER
Neovasc Reducer™ System	RED-001	190131-01	19-001-C

<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich die Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld erhalten, gelesen und verstanden habe.								
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine Reducer Kits mehr, die das in der Kundeninformation genannte Reducer System mit der Chargennummer 190131-01 enthalten.								
<input type="checkbox"/>	Ich habe noch einige Reducer Kits auf Lager, die das in der Kundeninformation genannte Reducer System mit der Chargennummer 190131-01 enthalten.								
	<table border="1"><thead><tr><th>Chargennummer des Reducer Kits</th><th>Verbleibende Menge</th></tr></thead><tbody><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td></tr></tbody></table>	Chargennummer des Reducer Kits	Verbleibende Menge						
Chargennummer des Reducer Kits	Verbleibende Menge								

<input type="checkbox"/>	Ich habe die Vertriebsaufzeichnungen für die in der Kundeninformation genannten Reducer Kits überprüft und festgestellt, dass sie nicht an Krankenhäuser weitergegeben wurden.																
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Vertriebsaufzeichnungen für die in der Kundeninformation genannten Reducer Kits überprüft und festgestellt, dass sie an die folgenden Krankenhäuser weitergegeben wurden. <i>(bei Bedarf weitere Seite/n anfügen)</i>																
	<table border="1"><thead><tr><th>Name des Krankenhauses (Standort angeben)</th><th>Kontakt</th><th>Vertriebene Menge</th><th>Implantierte Menge (falls bekannt)</th></tr></thead><tbody><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></tbody></table>	Name des Krankenhauses (Standort angeben)	Kontakt	Vertriebene Menge	Implantierte Menge (falls bekannt)												
Name des Krankenhauses (Standort angeben)	Kontakt	Vertriebene Menge	Implantierte Menge (falls bekannt)														

Name	
Titel	
Unternehmen	
Anschrift	
Telefonnummer	
Faxnummer	
E-Mail-Adresse	



13700 Mayfield Place, Suite 2135  
Richmond BC V6V 2E4 Kanada  
T: 604.270.4344 F: 604.270.4384  
www.neovasc.com

Unterschrift	
Datum der Anfertigung	

Es ist sehr wichtig, dass Ihre Organisation die Maßnahmen ergreift, die in der Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld angegeben sind, und bestätigt, dass Sie die Kundeninformation erhalten haben. Die Antwort Ihrer Organisation ist der erforderliche Nachweis über den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen. Bitte schicken Sie diese Antwort vor dem [date] an [Neovasc Contact including email].

-----

**Nur zur Verwendung durch Neovasc:**

Eingegangen bei (Name in Druckschrift und Unterschrift)	
Empfangsdatum	
Produktabgleich durch (Name in Druckschrift, Unterschrift und Datum)	