URGENT:
AVIS DE SÉCURITÉ

Customer Name
Name Contact Person, Title
House number, Street
Postal code City
Suisse

Produit concerné : Canule Re stérilisable Irrigation Aspiration Epix®

Amersfoort, le xx janvier 2022

Cher Client,

Applied Medical procède au rappel volontaire sur des lots spécifiques de la canule re stérilisable d'irrigation aspiration Epix® en raison du risque que la tige de la canule se sépare du capuchon de la pièce à main, ce qui rendrait le dispositif non fonctionnel. Veuillez noter qu'il est très probable que ce problème soit détecté pendant le processus de stérilisation et d'assemblage avant utilisation.

En raison de notre engagement à fournir uniquement des produits de la plus haute qualité, Applied Medical a décidé de rappeler toutes les unités potentiellement concernées. Nous regrettons cet inconvénient et vous assurons que le maintien de normes de qualité élevées reste notre priorité absolue. **Toutes les canules re stérilisable d'irrigation aspiration C7211 des lots répertoriés ci-dessous doivent être renvoyées à Applied Medical.**

Modèle	Description	Lots
C7211	5mm x 45cm Epix Reusable Probe	1418704, 1427261,1413028

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu des unités des lots concernés. Pour le bon déroulement de la procédure de rappel, nous vous demandons de bien vouloir suivre les instructions suivantes :

- Vérifiez dans vos stocks la présence de produits concernés par le rappel
- Complétez le formulaire Accusé de Réception de Notification de Rappel **(Page 2)** qui certifie que vous avez pris connaissance de ce rappel et indiquez si votre établissement renvoie ou a déjà utilisé les produits des lots concernés. Si aucun produit n'est retourné, veuillez l'indiquer sur l'Accusé de Réception de Notification de Rappel **(Page 2)**
- Renvoyez l'Accusé de Réception de Notification de Rappel à Applied Medical par e-mail à l'adresse suivante : Reply-Europe@appliedmedical.com
- Renvoyez les produits concernés ainsi qu'une copie de l'Accusé de Réception de Notification de Rappel à Applied Medical (les Instructions de Retour Produit sont détaillées en **Page 3**).

Applied Medical s'assurera que les Agences Règlementaires compétentes aient bien été notifiées.

Nous sommes navrés des désagréments causés par cette procédure et apprécierons votre réactivité.

- Pour toute question relative au retour des produits, merci de contacter notre département Service Client au 800 563 807 ou par email à Reply-Europe@appliedmedical.com
- Pour toute question relative aux Affaires Règlementaires, merci de me contacter, le service au +31 (0)33 422 9040 (option 4) ou par email au RA-QA@appliedmedical.com

Cordialement,

Nesma Bishara
Manager, Regulatory Affairs
Applied Medical Europe B.V.

URGENT:
AVIS DE SÉCURITÉ

Client
Notification de Rappel
ACCUSE DE RECEPTION

MERCI DE COMPLETER CE FORMULAIRE ET DE LE RENVOYER A
E-mail : Reply-Europe@appliedmedical.com
Le formulaire doit être retourné même si vous n'avez aucun dispositif en inventaire.

Applied Medical "Vendu à" Numéro de Compte : XXXXX
Applied Medical "Envoyé à" Numéro de Compte : XXXXX

Si vous avez transféré des dispositifs vers un autre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette lettre de rappel. Si possible, énumérez les informations sur l'établissement, y compris les coordonnées. Veuillez également ajouter une note si vous avez reçu les dispositifs d'un autre établissement.

INFORMATIONS POUR L'ETABLISSEMENT CLIENT REPONDANT AU RAPPEL :

Nom de l'Etablissement : _____

Adresse de l'Etablissement : _____

Si les produits vous ont été fournis par un distributeur autre que Applied Medical, merci de l'indiquer ci-dessous :
Nom du Distributeur : _____

INFORMATIONS RETOUR PRODUIT :
Si aucun produit n'est renvoyé, merci de cocher la case ci-jointe : ☐
(Si aucun produit n'est retourné, il est supposé que tous les produits ont été préalablement utilisés et/ou ne sont plus disponibles)

Numéro de lot	Quantité d'unité retournée
1418704	
1427261	
1413028	

A noter :
1. Les clients ayant acheté les dispositifs directement à Applied Medical recevront un crédit à réception des produits.
2. Les clients ayant reçu des dispositifs concernés par le rappel de la part d'un distributeur autre que Applied Medical peuvent demander un crédit à leur distributeur d'origine en renvoyant les produits à ce distributeur.

INFORMATIONS SUR LA PERSONNE REMPLISSANT CE FORMULAIRE :

Nom : _____ Fonction : _____

Date : _____ Téléphone : _____ Fax : _____

E-mail : _____

URGENT:
AVIS DE SÉCURITÉ

Instructions de Retour Produit

Un enlèvement de la référence concernée par le rappel sera organisé par notre équipe Service Client à réception du document d'Accusé de Réception de Notification de Rappel.

Veuillez inscrire le **numéro de retour RGA** sur l'extérieur du colis qui vous sera envoyé par le département Service Client.

Veuillez joindre une copie de l'Accusé de Réception de Notification de Rappel complété (avec les produits renvoyés).

Si vous avez des questions concernant l'Accusé de Réception de Notification de Rappel ou sur la procédure de retour des produits, veuillez contacter notre Département Service Client au :

Numéro de Téléphone : 800 563 807
Adresse email : Reply-Europe@appliedmedical.com

Pour toute question relative aux Affaires Règlementaires, veuillez contacter :

Département Affaires Règlementaires
Numéro de Téléphone : +31 (0)33 422 9040 – option 4
E-mail : RA-QA@appliedmedical.com