

GME GmbH | Dreikönigstr. 6–8 | 91054 Erlangen

À qui de droit

GME German Medical Engineering GmbH
Dreikönigstr. 6–8
91054 Erlangen
direct +49 (0) 9131 | 934159 - 0
fax +49 (0) 9131 | 934159 - 99
info@gmeonline.de
www.gmeonline.de

Erlangen, 2023-10-09

Cher Monsieur ou Madame,

En tant qu'entreprise certifiée de dispositifs médicaux, GME s'engage à rester à jour avec les dernières recherches cliniques. Nous avons récemment découvert que la littérature scientifique a identifié une contre-indication supplémentaire et un effet secondaire supplémentaire qui impacte la portée de votre système:

- La contre-indication supplémentaire est « **Aucun traitement sur les naevus mélanocytaires** »
- L'effet secondaire supplémentaire est « **l'hypertrichose paradoxale** ».

Lors de votre formation médicale au laser, vous avez déjà été informé de cette contre-indication et de ces effets secondaires. En gardant à l'esprit la sécurité du patient, nous sommes tenus de mettre à jour les manuels d'utilisation pour inclure la contre-indication supplémentaire et les effets secondaires supplémentaires. Veuillez remplacer votre manuel d'utilisation précédent par la nouvelle révision ci-jointe. Les nouvelles révisions des manuels d'utilisation sont:

- **User manual LinScan Rev 5 221228**
- **User manual TwinScan Rev 2 221228**

NOTE IMPORTANTE:

Nous vous demandons de bien vouloir confirmer que vous avez remplacé le manuel d'utilisation pour des raisons réglementaires. Pour ce faire, veuillez répondre à cet email. Vous pouvez utiliser l'exemple de texte suivant à cette fin:

Nous confirmons par la présente que nous avons été informés de la contre-indication supplémentaire et des effets secondaires. Nous avons remplacé le manuel d'utilisation par la dernière révision.

Nous vous remercions pour votre aide dans ce dossier.

Cordialement,
l'équipe GME