

Avis d'Information

Customer Name

Street Address

City, State, Zip Code

Produit affecté : GelPOINT® Path Transanal Access Platform

XX février 2019

Cher client,

Applied Medical a identifié un étiquetage non conforme sur un seul lot du GelPOINT Path Transanal Access Platform with Insufflation Stabilization Bag, 4cm. Le GelPOINT dispose du certificat CE et le dispositif en lui-même n'est pas affecté d'un point de vue fonctionnel ; cependant, les étiquettes et modes d'emploi des lots concernés n'ont pas les mentions CE requises, et ne fournissent pas les informations du Représentant Européen Agréé.

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu des unités du lot concerné. A ce jour, Applied Medical vous offre le choix de remplacer ces unités à votre convenance, si vous le souhaitez.

La référence produit concernée est **CNB10** et le lot concerné est **1331395**.

Si vous choisissez de renvoyer l'unité concernée, nous vous demandons de suivre les actions suivantes :

- Identifier le(s) unité(s) de numéro de lot 1331395.
 - Renvoyer l'accusé de réception (Page 2) à Applied Medical par email à Reply-Europe@appliedmedical.com. Dès réception de votre accusé de réception, nous prévoyons la livraison à votre établissement d'un remplacement afin de minimiser toute interruption de disponibilité pour vos besoins opératoires. Veuillez contacter votre représentant commercial local pour toute question relative à cette procédure de remplacement.
 - Renvoyez l'unité / les unités concernée(s) ainsi qu'une copie de l'accusé de réception à Applied Medical. Un carton sera fourni pour chaque unité. Les Instructions de Retour Produit figurent en Page 3.

Si vous choisissez de continuer à utiliser l'unité / les unités :

- Complétez l'Accusé de Réception d'Avis d'Information ci-joint (Page 2) certifiant que vous avez pris connaissance de cet avis et indiquez que l'unité concernée ne va pas être renvoyée.

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.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant commercial local.

Cordialement,


Dolf Bouma
Manager Quality & Regulatory Affairs
Applied Medical Europe B.V.

**Avis d'Information Client
ACCUSE DE RECEPTION**

MERCI DE COMPLETER CE FORMULAIRE ET DE LE RENVOYER A:

Email: Reply-Europe@appliedmedical.com

Applied Medical "Sold To" Account Number: _____

Applied Medical "Ship To" Account Number: _____

**INFORMATIONS POUR L'ETABLISSEMENT CLIENT REpondant A L'AVIS
D'INFORMATION :**

Nom de l'Etablissement: _____

Adresse de l'Etablissement: _____

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 aient été préalablement utilisés et/ou ne sont plus disponibles)

Modele, Numéro de Lot	Quantité des unités qui seront renvoyés
CNB10, 1331395	

Veillez cocher la case pour un avoir ou un remplacement : Avoir Remplacement

Numéro de commande à Facturation 0 : _____

INFORMATIONS SUR LA PERSONNE REMPLISSANT CE FORMULAIRE :

Nom: _____ **Fonction:** _____

Date: _____ **Téléphone:** _____ **Fax:** _____

Email: _____

Instructions de Retour Produit

Un enlèvement du / des GeIPOINT Path Transanal Access Platform(s) concerné(s) sera organisé par notre équipe Service Client à réception du document d'Accusé de Réception de l'Avis d'Information

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

Veuillez joindre une copie de l'Accusé de Réception de l'Avis d'Information complété (avec le produit renvoyé).

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

Numéro de Téléphone : -----

Adresse Email : Reply-Europe@appliedmedical.com

Pour toute question relative aux Affaires Règlementaires, veuillez contacter :

Département des Affaires Règlementaires

Numéro de Téléphone : +31 (0) 33422 90 40 – option 4

Adresse Email : RA-QA@appliedmedical.com