



FICHE D'AVERTISSEMENT

Réf : FQ127A
Date : 17/07/14

MESSAGE IMPORTANT / IMPORTANT MESSAGE

<u>A / To :</u>	<i>Nom / Name :</i> <i>Adresse / Address :</i> <i>Pays / Country :</i> FRANCE
<u>De / From :</u>	<i>Société / Company :</i> Laboratoires ANIOS <i>Nom / Name :</i> T. DECOSTER <i>Fonction / Function :</i> Plant manager <i>Tel :</i> + 33 3 20 67 67 67 <i>Fax :</i> + 33 3 20 67 67 68 <i>Mail :</i> thomas.decoster@anios.com
<u>Date :</u> 14/01/2019 <u>Visa :</u>	
<u>Objet / Object :</u>	<input type="checkbox"/> <i>Rappel de Lot / Batch recall</i> <input checked="" type="checkbox"/> Informations et/ou recommandations / Informations and/or recommendations

FICHE D'AVERTISSEMENT

Réf : FQ127A
Date : 17/07/14



Texte / Text :

Madame, Monsieur,

Nous vous prions de bien vouloir trouver une information de non-conformité concernant le matériel Module Endoscopique (référence Anios 404).

Lors d'un recontrôle de conformité dans le cadre de nos procédures de suivi de nos équipements, nous avons identifié qu'un des composants servant au réglage de vitesse du ventilateur d'extraction est non conforme aux normes électriques applicables, le fournisseur du composant n'ayant pas respecté la réglementation.

Une analyse de risque a été menée. Il en ressort que les appareils actuellement en votre possession ne présentent aucun risque pour les patients ni pour les utilisateurs. En cas de défaillance de ce composant, le système d'autoprotection (disjoncteur différentiel 30mA) se déclenchera automatiquement. L'appareil serait alors mis hors service jusqu'à intervention de nos équipes.

Suite à ce constat, nous allons procéder à la mise en conformité électrique de vos appareils. Nous vous informons que les modifications que nous apporterons auront été préalablement approuvées par un organisme indépendant de certification.

Dans le cas où votre équipement serait encadré par un contrat de maintenance annuelle, ces modifications se feront à cette occasion.

En l'absence de contrat, nous prendrons contact avec vous, afin de vous informer des modalités et procéder à cette mise en conformité.

Dans l'intervalle, les appareils en votre possession peuvent continuer à être utilisés par du personnel formé et dans le respect des précautions ci-dessus précisées.

Pour tout complément d'information, vous pouvez entrer en contact avec :

- M. BURET, Chef de Projet Matériel (tél :03 20 41 83 83, jeremie.buret@anios.com)
- M. TRACKOEN, Chargé d'affaire (tél :03 62 59 70 86, elie.trackoen@anios.com)

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir accuser réception de document par retour signé au 03 20 67 67 99 ou par courriel à votre assistante commerciale habituelle.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser du désagrément causé et nous restons à votre disposition pour tout autre renseignement.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations.

Accusé de Réception Destinataire / Addressee Acknowledgement of receipt

Etablissement :

Date :

Nom, Prénom :

Signature :

Laboratoires ANIOS
Pavé du Moulin
59260 LILLE HELLEMMES

Page 2 sur 2