

## RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Le xx Janvier 2019

Customer Name Address 1 City, State Zip Attn:

Cher Client,

Applied Medical procède à un rappel volontaire d'un lot spécifique de modèle de trocart Kii® - référence CFF05 5x75mm Kii Fios® Advanced Fixation – en raison de la possibilité de défaillance de stérilité de l'emballage. L'utilisation d'un dispositif non-stérile sur un patient peut exposer ce dernier à des agents infectieux, augmentant ainsi le risque du patient de développer une infection. Applied n'a à ce jour reçu aucun signalement de préjudice en lien avec un défaut de stérilité ; cependant, par mesure de précaution pour la sécurité du patient et un engagement à ne toujours fournir que des produits de la plus haute qualité, Applied Medical a décidé de procéder au rappel de l'ensemble des unités potentiellement concernées. Nous sommes désolés des désagréments que cela peut occasionner et vous assurons que maintenir des standards de qualité élevés demeure notre plus grande priorité. Tous les trocarts de référence CFF05 dont le numéro de lot est mentionné dans la liste ci-dessous doivent être retournés à Applied Medical.

Model	Description	Lot
CFF05	5x75mm Kii Fios Advanced Fixation access system	1330981

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu des unités du lot concerné. 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 <u>Accusé de Réception de Notification de Rappel (Page 2)</u> 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'<u>Accusé de Réception de Notification de Rappel (Page</u>
     2)
- Si vous préférez un remplacement, merci de contacter le Département Service Client au .
- Si vous êtes un distributeur, mentionnez tous les sites où les produits concernés ont été distribués. Veuillez aussi compléter l'Accusé de Réception de Notification de Rappel en Page 3.
- Renvoyez l'Accusé de Réception de Notification de Rappel à Applied Medical par e-mail à l'adresse suivante : <u>Reply-Europe@appliedmedical.com</u>
- 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 4).

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 ou par email à Reply-Europe@appliedmedical.com

Pour toute question relative aux Affaires Règlementaires, merci de me contacter, le service au +31 (0) 33422 90 40 (option 4) ou par email au: RA-QA@appliedmedical.com

Cordialement,

Dolf Bouma

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



# RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Client et Distributeur Notification de Rappel ACCUSE DE RECEPTION

	MERCI DE C	COMPLETER CE FORMI Email: Reply-Europe@	JLAIRE ET DE LE RENVOYER A : appliedmedical.com					
		-	iméro de Compte : <mark>XXXXX</mark> iméro de Compte : <mark>XXXXX</mark>					
	INFORMATIONS	POUR L'ETABLISSEMEN	T CLIENT REPONDANT AU RAPPEL :					
Nom de l'Etabl Adresse de l'Etabl	lissement :							
Si les produits voi Nom du Distr		ibuteur autre que Applied M	edical, merci de l'indiquer ci-dessous :					
	INFORMA	ATIONS POUR LE DISTRIB	UTEUR REPONDANT AU RAPPEL :					
Si vous êtes un di Nom du Distr Adresse du Dist	ibuteur :		de compléter le document en page 3 :					
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)								
	Model Number	Lot Number	Quantity of Units Being Returned					
	Model Number CFF05	<b>Lot Number</b> 1330981	Quantity of Units Being Returned					
remplacer 2. Les client	CFF05  s ayant acheté les dispositifs nent, merci de contacter le dé	directement à Applied Medi épartement Service Client au oncernés par le rappel de la j	cal recevront un crédit à réception des produits. Si vous pré					
Les client remplaces     Les client crédit à le	s ayant acheté les dispositifs ment, merci de contacter le dé s ayant reçu des dispositifs cu ur distributeur d'origine en re	directement à Applied Medi épartement Service Client au oncernés par le rappel de la p envoyant les produits à ce di	cal recevront un crédit à réception des produits. Si vous pré part d'un distributeur autre que Applied Medical peuvent de stributeur.					
Les client remplaces     Les client crédit à le	s ayant acheté les dispositifs ment, merci de contacter le dé s ayant reçu des dispositifs cur distributeur d'origine en re  INFORMATIO Nom:	directement à Applied Medi épartement Service Client au oncernés par le rappel de la p envoyant les produits à ce di	cal recevront un crédit à réception des produits. Si vous pré part d'un distributeur autre que Applied Medical peuvent de stributeur.  REMPLISSANT CE FORMULAIRE:  Fonction:  Fax:					



### RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

#### Notification de Rappel Distributeur ACCUSE DE RECEPTION

### SI VOUS ETES UN <u>DISTRIBUTEUR</u>, MERCI DE COMPLETER EGALEMENT CE FORMULAIRE ET DE LE RENVOYER A :

E-mail: Reply-Europe@appliedmedical.com

(Si vous n'êtes <u>pas un distributeur</u>, ne tenez pas compte de ce formulaire)

Informations sur les Unités envoyées par le Distributeur à d'autres Centres de Distribution et/ou d'Autres Clients :

Nom et lieu des Centres de Distribution ou Clients ayant reçu des produits concernés par le rappel	Nombre d'unités distribuées	Ce destinataire a- t-il bien été notifié du rappel ?	A quelle date ce destinataire a-t- il été notifié du rappel ?
	Distribution ou Clients ayant reçu des produits concernés par	Distribution ou Clients ayant reçu des produits concernés par	Distribution ou Clients ayant reçu des produits concernés par



# RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

#### Instructions de Retour Produit

Un enlèvement des références CFF05 unité(s) concernées 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 :

Adresse email : Reply-Europe@appliedmedical.com

Pour toute question relative aux Affaires Règlementaires, veuillez contacter :

Affaires Règlementaires

Téléphone: +31 (0) 33422 90 40 – option 4 Email: <u>RA-QA@appliedmedical.com</u>