

<Société>
<Adresse>
<Code postal> <Ville>
<Pays>

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

FSN-2019-001

Nous avons appris que votre société avait reçu des produits mal étiquetés de Swemac Innovation AB. Notre fournisseur a malheureusement étiqueté l'article 40-1015S, Radius Cup ø15mm, lot 178733, avec 'CrN'. L'étiquette indique à tort que le produit est recouvert de CrN (nitrure de chrome). Le lot 178733 n'est pas recouvert de CrN.

Cet événement ne présente aucun risque pour le patient et n'affecte pas non plus la sécurité ou les performances du produit.

Aucune blessure ou préjudice n'a été signalé pour cet événement.

Swemac Innovation AB procède au rappel obligatoire de tous les articles du lot concerné afin de les ré-étiqueter avec une étiquette correcte.

Remarque! Aucune action n'est requise pour les dispositifs déjà implantés.

Appareils concernés

Numéro de catalogue	Nom du produit	Numéro de lot
40-1015S	Radius Cup ø15mm	178733

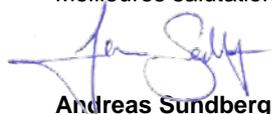
Actions nécessaires des distributeurs

Veuillez déterminer si vous avez affecté des produits dans votre inventaire. Si vous le faites, arrêtez d'utiliser et / ou de distribuer le (s) produit (s) et procédez comme suit:

1. Effectuez un décompte physique de votre inventaire.
2. Notez ces données dans l'enquête figurant à la page 2 de la présente lettre FSN.
3. Remplissez le reste du questionnaire et renvoyez-le par courrier électronique à: quality@swemac.com avant le vendredi 1er février.
4. Pour tout produit devant être retourné, veuillez contacter par courrier électronique à l'adresse karina.schollhammer@swemac.com ou par téléphone au +45 41 66 44 87.

N'hésitez pas à contacter Swemac si vous avez des questions. Merci de votre collaboration.

Meilleures salutations,



Andreas Sundberg

Quality and Regulatory Manager

Swemac Innovation AB

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE**FSN-2019-001**

ENQUETE

Nom de la société de distribution:	
Adresse:	
Téléphone:	
Email:	
Contact:	

Nous avons identifié le nombre suivant d'articles à renvoyer à Swemac.

Veuillez noter le nombre total d'articles qui seront retournés dans la colonne la plus à droite du tableau ci-dessous.

Numéro de catalogue	Nom du produit	Numéro de lot	Nombre d'articles à retourner
40-1015S	Radius Cup ø15mm	178733	

Cette enquête a été complétée par: _____

Date: _____

Titre: _____