



Avis de sécurité sur le terrain
FSN C.G.M. Divisione Medicafe
Meta Réf. n° 2021_001

DATE 03-05-2021
RÉV. 01
PAGE 1 de 7

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Noms commerciaux des dispositifs tels que fournis à l'annexe 1

A l'aimable attention de :

Liste des éléments qui feront partie du FSN dans les différents pays de destination

- Nom du client,
- Adresse
- Code postal, nom de la ville
- E-mail
- Téléphone



Avis de sécurité sur le terrain
FSN C.G.M. Divisione Medica
Meta Réf. n° 2021_001

DATE 03-05-2021
RÉV. 01
PAGE 2 de 7

Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)
Noms des dispositifs tels que fournis à l'annexe 1

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre **attention immédiate**.

| 1. Informations sur les dispositifs concernés* | |
|---|---|
| 1 | 1. Type(s) de dispositif* |
| . | Voir l'annexe 01 |
| 1 | 2. Nom(s) commercial(aux) |
| . | Voir l'annexe 01 |
| 1 | 3. Identificateur(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI) |
| . | Non disponible |
| 1 | 4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)* |
| . | Voir l'annexe 01 |
| 1 | 5. Référence(s) du modèle/catalogue du dispositif* |
| . | Voir l'annexe 01 |
| 1 | 6. Version du logiciel |
| . | Non pertinent |
| 1 | 7. Gamme de numéro de série ou de lot concernée |
| . | Voir l'annexe 01 |
| 1 | 8. Dispositifs associés |
| . | Inconnu. |

| 2 Raison de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)* | |
|--|---|
| 2. | <p>1. Description du problème du produit</p> <p>C.G.M. Divisione Medica Meta est le fabricant légal des dispositifs suivants :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Grattoir stérile destiné à recueillir les fragments d'os lors d'opérations de chirurgie buccale.2. Set d'aspiration utérine avec tube et canule3. Pointes de fixation de membrane pour opérations de chirurgie buccale4. Pince pour cordon ombilical5. Poche urinaire en circuit fermé6. Perforateur de membrane amniotique7. Tapis magnétique pour instruments chirurgicaux <p>Ces produits sont mis sur le marché à l'état stérile, après processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène effectué depuis des années par Steril Milano Srl, l'un des plus grands prestataires de services de stérilisation à l'OE en Italie.</p> <p>C.G.M. Divisione Medica Meta a pris connaissance de problèmes de stérilisation notifiés par le centre de stérilisation à contrat Steril Milano, impliquant un potentiel impact sur l'efficacité des processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO) au centre</p> |



Avis de sécurité sur le terrain
FSN C.G.M. Divisione Medica
Meta Réf. n° 2021_001

DATE 03-05-2021
 RÉV. 01
 PAGE 3 de 7

| | |
|----|--|
| | <p>de stérilisation à contrat Steril Milano et sur l'état de stérilité des dispositifs mis sur le marché.</p> <p>D'après notre enquête, nous avons identifié certains lots dont nous ne sommes pas en mesure de garantir la stérilité primaire, même si, au moment présent et sur la base des résultats de nos tests, il n'existe aucune preuve d'état non stérile de la marchandise. Ces lots sont listés dans l'annexe 1 ci-jointe « Liste des lots impactés ».</p> |
| 2. | <p>2. Danger donnant lieu à la FSCA</p> <p>La falsification de données pertinentes, notamment liées au cycle de préconditionnement et au cycle de stérilisation, pourrait jouer un rôle crucial dans la fonctionnalité et l'efficacité des processus de stérilisation des dispositifs. Comme spécifié dans l'analyse des risques des dossiers techniques, la stérilisation inefficace des dispositifs listés ci-dessus, pourrait avoir des conséquences sur la santé des patients avec de potentiels effets secondaires liés à des produits non stériles, des infections de patients et une aggravation de leur état de santé. C.G.M. Medical Division META n'a reçu aucune notification d'événement indésirable ou de préjudice grave d'un patient associé à cette mesure corrective de sécurité. Notre société n'a reçu aucune réclamation relative à des événements indésirables concernant les millions de dispositifs vendus au cours de ces dernières années. Sur la base des raisons exposées ci-après, aucune activité spécifique de suivi des patients n'est requise pour le produit utilisé : 1) une antibiothérapie préventive est prescrite avant les interventions chirurgicales, 2) le faible niveau de contamination microbienne des produits - détecté par des tests de biocontamination périodiques - garantit une bonne désinfection des dispositifs, 3) aucun événement indésirable n'est survenu sur plus de 2 millions de produits vendus en plus de 20 ans, 4) plusieurs tests de stérilité effectués sur des dispositifs stérilisés dans des lots touchés par ce FSN ont donné un résultat « stérile ». 5) Les indicateurs de stérilisation à changement de couleur sont toujours vérifiés lors des contrôles d'entrée et aucun écart n'a jamais été détecté. Tous les produits identifiés comme potentiellement non stériles livrés à votre société sont listés dans l'annexe 1 « Liste des lots impactés par le présent FSN ».</p> |
| 2. | <p>3. Probabilité d'apparition du problème</p> <p>Toutes les analyses effectuées par le passé ont démontré que les produits étaient correctement stériles. Une analyse plus approfondie est actuellement en cours. Il ne nous est donc pas encore possible de définir un pourcentage.</p> |
| 2. | <p>4. Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs</p> <p>D'après l'évaluation des risques pour la santé de nos dispositifs, l'exposition à une contamination microbiologique pourrait entraîner une infection bactérienne et une aggravation de l'état de santé du patient.</p> |
| 2. | <p>5. Informations supplémentaires pour mieux caractériser le problème</p> <p>NA</p> |
| 2. | <p>6. Contexte de la problématique</p> <p>NA</p> |
| 2. | <p>7. Autres informations pertinentes concernant la FSCA</p> <p>NA</p> |



Avis de sécurité sur le terrain
FSN C.G.M. Divisione Medicafe
Meta Réf. n° 2021_001

DATE 03-05-2021
RÉV. 01
PAGE 4 de 7

| 3. Type de mesures visant à atténuer les risques | | |
|--|---|-----------------|
| 3. | 1. Action à entreprendre par l'utilisateur | |
| | <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Dispositif de quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif, à la demande de C.G.M. Divisione Medicafe Meta <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif, à la demande de C.G.M. Divisione Medicafe Meta</p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge du patient</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement du mode d'emploi (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Néant</p> <p>Après réception de cette notification officielle, afin d'éviter tout impact potentiel de la procédure médicale, chaque utilisateur doit :</p> <ol style="list-style-type: none">1) Identifier et séparer tous les articles mentionnés à l'annexe 01, encore disponibles dans ses locaux,2) Traduire la FSCA et la lettre d'accusé réception pour établissements de santé, fournis à l'annexe 03, dans sa langue nationale,3) Renseigner la lettre d'accusé réception fournie à l'annexe 02, en indiquant le nombre de dispositifs mis à l'isolement et de dispositifs retournés,4) Dans les 30 jours ouvrables suivant la réception de la notification officielle, retourner aux locaux de C.G.M. Divisione Medicafe Meta, E.Villa n.7, I-42124 Reggio Emilia (RE) - Italie, ou détruire tous les dispositifs isolés, conformément aux instructions fournies par META, <p><u>NB : si vous avez vendu les lots de dispositifs médicaux listés dans ce FSN hors de France, veuillez fournir à C.GM META la liste des pays et des quantités. Les produits vendus hors de France doivent également être manipulés comme indiqué dans la présente notice de sécurité.</u></p> <p>Comme il se doit, nous avons fourni cette notification aux agences de régulation pertinentes des pays où les dispositifs ont été distribués.</p> <p>Veuillez vous référer à votre agent de vente local pour toute information complémentaire éventuellement nécessaire, sinon, contactez directement le Service clientèle de C.G.M. Divisione Medicafe Meta au numéro de téléphone +39 0522 502311 ou à l'adresse suivante helpdesk@metahosp.com</p> | |
| 3. | 2. Dans quel délai l'action doit-elle être terminée ? | |
| | ID# | Dans quel délai |



Avis de sécurité sur le terrain
FSN C.G.M. Divisione Medica
Meta Réf. n° 2021_001

DATE 03-05-2021
 RÉV. 01
 PAGE 5 de 7

| | | | |
|----|---|--|--|
| | 1 | Identifier et séparer tous les articles mentionnés à l'annexe 01, encore disponibles dans vos locaux | Immédiatement ou dans un délai d'un jour civil |
| | 2 | Traduire la FSCA et la lettre d'accusé réception pour établissements de santé, fournis à l'annexe 03, dans la langue nationale | Immédiatement ou dans les 3 jours civils |
| | 3 | Remplir la lettre d'accusé réception fournie à l'annexe 02, en indiquant le nombre de dispositifs reçus, utilisés, vendus, restants et mis à l'isolement. | Dans un délai de 7 jours civils à compter de la réception de la présente communication |
| | 4 | Retourner aux locaux de C.G.M. Divisione Medica Meta, Via E.Villa n.7, I-42124 Reggio Emilia (RE) - Italie, ou détruire tous les dispositifs isolés, conformément aux instructions fournies par META | Dans les 30 jours civils suivant la réception de la notification officielle |
| 3. | 3. Considérations particulières pour : N/A | | |
| 3. | 4. La réponse du client est-elle nécessaire ? Voir la lettre d'accusé réception à l'annexe 02, à retourner dans les 7 jours civils suivant la date d'émission. | | |
| 3. | 5. Mesures prises par le fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Suppression du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre remaniement du dispositif <input type="checkbox"/> Néant Sur la base de l'évaluation et du test de stérilité effectués, nous avons décidé, à titre d'approche conservatrice et de mesure de protection pour préserver la santé des patients, de remplacer les dispositifs mentionnés à l'annexe 01. C.G.M. Divisione Medica Meta a envoyé un avis de sécurité sur le terrain à tous les clients concernés. L'avis de sécurité sur le terrain identifie le problème, les produits concernés, les facteurs de risque et les mesures à prendre par les utilisateurs et les distributeurs. | | |
| 3 | 6. Dans quel délai l'action doit-elle être terminée ? | | Avant 30 jours civils à compter de la date d'émission |
| 3. | 7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane ? | | Non |
| 3 | 8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur profane sous forme de lettre/fiche d'information destinée au patient/utilisateur profane ou non professionnel ? | | |



Avis de sécurité sur le terrain
FSN C.G.M. Divisione Medica
Meta Réf. n° 2021_001

DATE 03-05-2021
 RÉV. 01
 PAGE 6 de 7

| | | |
|--|-----|---------------------|
| | Non | Non annexé à ce FSN |
|--|-----|---------------------|

| 4. Informations générales* | | |
|-----------------------------------|---|---|
| 4. | 1. Type de FSN* | Nouveau |
| 4. | 2. Pour un FSN mis à jour, numéro de référence et date du précédent FSN | NA |
| 4. | 3. Pour un FSN mis à jour, renseigner les nouvelles informations comme suit : | |
| | NA | |
| 4. | 4. Autres conseils ou informations déjà prévus dans le suivi de FSN ? | Non |
| 4 | 5. Si un suivi de FSN est prévu, sur quoi porterait le conseil supplémentaire : | |
| | NA | |
| 4 | 6. Calendrier prévu pour le suivi de FSN | NA |
| 4. | 7. Informations du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cet FSN) | |
| | a. Nom de la société | C.G.M. Divisione Medica Meta S.p.A. |
| | b. Adresse | Via E.Villa n.7, I-42124 Reggio Emilia (RE) - Italie |
| | c. Adresse du site web | http://www.metahosp.com/ |
| 4. | 8. L'organisme (de réglementation) compétent de votre pays a été informé de cette communication aux clients. Oui | |
| 4. | 9. Liste des pièces jointes/annexes : | 1. <u>Annexe 01 : Informations sur les dispositifs concernés</u> 2. <u>Annexe 02 : Lettre d'accusé réception pour le distributeur</u> 3. <u>Annexe 03 : FSCA et lettre d'accusé réception pour établissements de santé</u> |
| 4. | 4. Nom/Signature | Renseigner nom et titre ici puis la signature en-dessous |
| | | |

| Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain | |
|--|---|
| | Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation ou de toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Selon le cas) Veuillez transférer cet avis aux autres organisations et à tous les utilisateurs impactés par cette action. (Selon le cas) |



Avis de sécurité sur le terrain
FSN C.G.M. Divisione Medica
Meta Réf. n° 2021_001

DATE 03-05-2021
RÉV. 01
PAGE 7 de 7

Veillez rester attentif à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.



Urgent Field Safety Notice FSN-01-2021

ANNEX 1 rev 0

BATCHES LIST OF MEDICAL DEVICES INVOLVED IN FRANCE -MARKET WITH EXPIRY DATE STILL VALID

| REF | Class | DEVICE | BATCH | CUSTOMER | q.ty | Exp |
|------|-------|-------------------------|----------|-------------------|------|---------|
| 3987 | IIa | SAFESCRAPER TWIST CURVE | 25-33220 | Delynov Chirurgie | -60 | 2023-11 |
| 3987 | IIa | SAFESCRAPER TWIST CURVE | 23-26620 | Delynov Chirurgie | -60 | 2023-08 |
| 3987 | IIa | SAFESCRAPER TWIST CURVE | 18-24219 | Delynov Chirurgie | -120 | 2022-08 |
| 3987 | IIa | SAFESCRAPER TWIST CURVE | 20-25018 | Delynov Chirurgie | -120 | 2021-08 |

| REF | Class | DEVICE | BATCH | CUSTOMER | q.ty | Exp |
|------|-------|---------|----------|-------------------|------|---------|
| 4049 | IIa | MICROSS | 2-01121 | Delynov Chirurgie | -20 | 2023-12 |
| 4049 | IIa | MICROSS | 25-32420 | Delynov Chirurgie | -20 | 2023-10 |
| 4049 | IIa | MICROSS | 23-29020 | Delynov Chirurgie | -20 | 2023-09 |
| 4049 | IIa | MICROSS | 11-10820 | Delynov Chirurgie | -60 | 2023-04 |
| 4049 | IIa | MICROSS | 1-00820 | Delynov Chirurgie | -60 | 2022-12 |
| 4049 | IIa | MICROSS | 25-31418 | Delynov Chirurgie | -40 | 2021-10 |
| 4049 | IIa | MICROSS | 21-24818 | Delynov Chirurgie | -40 | 2021-08 |

| REF | Class | DEVICE | BATCH | CUSTOMER | q.ty | Exp |
|------|-------|-------------------------|----------|---------------------------------|------|---------|
| 3987 | IIa | SAFESCRAPER TWIST CURVE | 17-17920 | Dental Force-SARL ORTHO PARTNER | -120 | 2023-06 |

| REF | Class | DEVICE | BATCH | CUSTOMER | q.ty | Exp |
|------|-------|---------|----------|---------------------------------|------|---------|
| 4049 | IIa | MICROSS | 17-19120 | Dental Force-SARL ORTHO PARTNER | -20 | 2023-06 |

| REF | Class | DEVICE | BATCH | CUSTOMER | q.ty | Exp |
|------|-------|-------------------------|----------|----------------------------|------|---------|
| 3987 | IIa | SAFESCRAPER TWIST CURVE | 23-26720 | Geistlich Pharma France SA | -900 | 2023-09 |
| 3987 | IIa | SAFESCRAPER TWIST CURVE | 26-31118 | Geistlich Pharma France SA | -900 | 2021-10 |
| 3987 | IIa | SAFESCRAPER TWIST CURVE | 26-31118 | Geistlich Pharma France SA | -9 | 2021-10 |

| | | | | | | |
|------|-----|-------------------------|----------|----------------|------|---------|
| 3987 | IIa | SAFESCRAPER TWIST CURVE | 10-10819 | IPP PHARMA SAS | -360 | 2022-03 |
| 3987 | IIa | SAFESCRAPER TWIST CURVE | 1-31218 | IPP PHARMA SAS | -360 | 2021-10 |
| 3987 | IIa | SAFESCRAPER TWIST CURVE | 23-27018 | IPP PHARMA SAS | -360 | 2021-09 |
| 3987 | IIa | SAFESCRAPER TWIST CURVE | 17-19818 | IPP PHARMA SAS | -360 | 2021-06 |

| REF | Class | DEVICE | BATCH | CUSTOMER | q.ty | Exp |
|------|-------|---------|----------|----------------|------|---------|
| 4049 | IIa | MICROSS | 23-29020 | IPP PHARMA SAS | -100 | 2023-09 |
| 4049 | IIa | MICROSS | 11-10820 | IPP PHARMA SAS | -100 | 2023-04 |
| 4049 | IIa | MICROSS | 25-31418 | IPP PHARMA SAS | -60 | 2021-10 |
| 4049 | IIa | MICROSS | 22-24818 | IPP PHARMA SAS | -60 | 2021-08 |



| REF | Class | DEVICE | BATCH | CUSTOMER | q.ty | Exp |
|------|-------|-------------------------|----------|--------------|------|---------|
| 3987 | IIa | SAFESCRAPER TWIST CURVE | 25-33220 | MEDIN FRANCE | -60 | 2023-11 |
| 3987 | IIa | SAFESCRAPER TWIST CURVE | 22-25018 | MEDIN FRANCE | -120 | 2021-08 |

| REF | Class | DEVICE | BATCH | CUSTOMER | q.ty | Exp |
|------|-------|-------------------------|----------|-------------------------|------|---------|
| 3987 | IIa | SAFESCRAPER TWIST CURVE | 25-33220 | Praxis L'Instrumentiste | -540 | 2023-11 |
| 3987 | IIa | SAFESCRAPER TWIST CURVE | 24-29218 | Praxis L'Instrumentiste | -360 | 2021-09 |
| 3987 | IIa | SAFESCRAPER TWIST CURVE | 23-27018 | Praxis L'Instrumentiste | -21 | 2021-09 |
| 3987 | IIa | SAFESCRAPER TWIST CURVE | 15-17118 | Praxis L'Instrumentiste | -720 | 2021-05 |
| 3987 | IIa | SAFESCRAPER TWIST CURVE | 15-17118 | Praxis L'Instrumentiste | -3 | 2021-05 |

| REF | Class | DEVICE | BATCH | CUSTOMER | q.ty | Exp |
|------|-------|-------------------|----------|-------------------------|------|---------|
| 3598 | IIa | SAFESCRAPER TWIST | 21-26720 | Praxis L'Instrumentiste | -60 | 2023-09 |
| 3598 | IIa | SAFESCRAPER TWIST | 26-33118 | Praxis L'Instrumentiste | -180 | 2021-10 |
| 3598 | IIa | SAFESCRAPER TWIST | 16-19218 | Praxis L'Instrumentiste | -60 | 2021-06 |

| REF | Class | DEVICE | BATCH | CUSTOMER | q.ty | Exp |
|------|-------|---------|----------|-------------------------|------|---------|
| 4049 | IIa | MICROSS | 2-01121 | Praxis L'Instrumentiste | -4 | 2023-12 |
| 4049 | IIa | MICROSS | 2-01221 | Praxis L'Instrumentiste | -16 | 2023-12 |
| 4049 | IIa | MICROSS | 24-29018 | Praxis L'Instrumentiste | -40 | 2021-09 |
| 4049 | IIa | MICROSS | 24-29018 | Praxis L'Instrumentiste | -3 | 2021-09 |
| 4049 | IIa | MICROSS | 21-24818 | Praxis L'Instrumentiste | -40 | 2021-08 |

| REF | Class | DEVICE | BATCH | CUSTOMER | q.ty | Exp |
|------|-------|---------|----------|-------------------------|------|---------|
| 4720 | IIb | METAPIN | 21-26920 | Praxis L'Instrumentiste | -10 | 2023-08 |
| 4720 | IIb | METAPIN | 21-26920 | Praxis L'Instrumentiste | -20 | 2023-08 |
| 4720 | IIb | METAPIN | 1-35218 | Praxis L'Instrumentiste | -10 | 2021-11 |

| REF | Class | DEVICE | BATCH | CUSTOMER | q.ty | Exp |
|------|-----------|-----------|----------|-------------------------|------|---------|
| 1199 | I sterile | Magic Mat | 26-31618 | Praxis L'Instrumentiste | -20 | 2021-10 |

| REF | Class | DEVICE | BATCH | CUSTOMER | q.ty | Exp |
|------|-------|---------|----------|----------------------------------|------|---------|
| 4720 | IIb | METAPIN | 21-26920 | SUTURES DEVELOPPEMENT INNOVATION | -100 | 2023-08 |



C.G.M. S.p.A. – Divisione Medica META

Via E. Villa n.7 - 42124 Reggio Emilia (RE) – Italy ☎ phone +39 0522 502305 website: www.metahosp.com
info@metahosp.com

Sede Legale: Via Modena 22/24 – 42015 Correggio (RE) – Italy - P.IVA 00678290354

Delynov Chirurgie
283 rue de la papeterie
88000, DINOZÉ
FRANCE
VAT NUMBER://
Tel: +330637471377

Dental Force-Dental Force-SARL ORTHO PARTNER
12 Rue du Sergent Bobillot
93100 Montreuil
FRANCE
VAT NUMBER: FR87798929758
Tel: 33148701269

Geistlich Pharma France SA
ZA de la Barogne
77 230, Moussy Le Neuf
FRANCE
VAT NUMBER: FR68503045155
Tel: +33 01 48 63 90 26

IPP PHARMA SAS
Route des 4 saisons/B.2
13190, Allauch
FRANCE
VAT NUMBER: FR07383612462
Tel: 0033491050555

MEDIN FRANCE
1001 Chemin Hugues Bérenguier
06610, LA GAUDE
FRANCE
VAT NUMBER: FR43798312500
Tel: 00 33 4 93 58 21 71

Praxis L'Instrumentiste
Avenue du Marechal Foch, 61
77220, TOURNAN EN BRIE
FRANCE
VAT NUMBER: FR03347423733
Tel: +33 0164076407

SUTURES DEVELOPPEMENT INNOVATION
49 Rue Gioffredo
06000, NICE
FRANCE
VAT NUMBER: FR57502648389
Tel: 04.93.85.31.27



Appendix 02 - Acknowledgment Letter for Distributors

Please read in conjunction with FIELD SAFETY NOTICE FSCA-01-2021 and return completed and signed as soon as possible or within 5 days from its receipt to hepldesk@metahosp.com

| Tick all that apply | | |
|--------------------------|---|--|
| <input type="checkbox"/> | I confirm this notice has been read, understood and that all recommended actions have been implemented as required. | Customer/Distributor/Importer to complete, sign or enter N/A |
| <input type="checkbox"/> | I have checked my internal stock and our clients stock and quarantined all inventories | Customer/Distributor/Importer to complete, sign or enter N/A |
| <input type="checkbox"/> | I have identified all Healthcare organization and all end users where the devices listed in Annex 1 have been shipped and on which this action has an impact, | Customer/Distributor/Importer to complete, sign or enter N/A |
| <input type="checkbox"/> | I have informed the identified Healthcare organization and all end users of this FSN | Date of communication: |
| <input type="checkbox"/> | I have received confirmation of reply from all identified Healthcare organization and all end users | Date of receiving last communication: |
| <input type="checkbox"/> | I have filled-in the Table 1 , with the number of remaining, segregated and returned/destroy devices to your premise. | Add quantity, Lot/REF/Date Returned (same information as requested by the Customer Reply form) |
| <input type="checkbox"/> | Our organization has none of the affected devices in inventory | |
| <input type="checkbox"/> | Our Healthcare clients and end users has none of the affected devices in inventory | |

Comments, if any

| | | | |
|---|--|------------------|--|
| Name of Trust / Organisation : | | | |
| Address : | | | |
| Postcode : | | Country : | |
| Telephone number : | | E-mail address : | |
| Name of your supplier for this product | | | |
| Name, title and signature of person completing this form: | | | |

It is important that your organisation takes the actions detailed in the FSN and confirms that you have received the FSN.
 Your organisation's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective action

HEADED PAPER

Attachment 02 - Acknowledgment Letter for Healthcare Facilities

Please read in conjunction with FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION FSCA-01-2021 and return completed and signed as soon as possible or within 5 days from its receipt to **(EMAIL ADDRESS OF DISTRUBUTOR)**

| Tick all that apply | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | I confirm this notice has been read, understood and that all recommended actions have been implemented as required. | Customer/Distributor/Importer to complete, sign or enter N/A |
| <input type="checkbox"/> | I have checked my internal stock and quarantined all inventories | Customer/Distributor/Importer to complete, sign or enter N/A |
| <input type="checkbox"/> | I have filled-in the Table 1 , with the number of remaining, segregated and returned devices to your premises. | Add quantity, Lot/REF/Date Returned (same information as requested by the Customer Reply form |
| <input type="checkbox"/> | Our Healthcare organization has none of the affected devices in inventory | |

Comments, if any

| | | | |
|--|--|-------------------------|--|
| Name of Trust / Organisation : | | | |
| Address : | | | |
| Postcode : | | Country : | |
| Telephone number : | | E-mail address : | |
| Name of your supplier for this product | | | |
| Name, title and signature of person completing this form: | | | |
| | | | |

It is important that your organisation takes the actions detailed in the FSN and confirms that you have received the FSN.
Your organisation's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective action

