

**Merci de nous retourner impérativement ce formulaire dûment complété**

**Date :** 5 Mars 2021

**Référence :** REC 513

**Type d'Action :** Modification produit

**Détail du produit concerné :**

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu ce produit

Device Name	Catalogue Number	GTIN
RX Imola	RX4900, RX4900R	05055273206104

Veuillez cocher TOUTES les cases appropriées.

- J'ai pris connaissance et compris les instructions fournies dans la Notice de Sécurité
- J'ai vérifié mon stock et identifié le produit concerné.
- J'ai informé tous ceux qui doivent être mis au courant de cet avis au sein de mon organisation.
- La notice de sécurité n'est pas applicable à mon utilisation

Indiquez le mode de gestion du produit affecté :

- Je n'ai plus ce dispositif

Informations du client

Nom de l'entreprise	
Adresse	

Quantité totale

Reçue	
Distribuée	

Complété par	Nom en lettres moulées :	Date	
	Signature :		
Téléphone (contact)			
E-mail (contact)			

Complétez et renvoyez le formulaire de réponse à [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) dans les cinq jours ouvrables.

**Il est important que votre entreprise mette en œuvre les actions détaillées dans la notice d'avis de sécurité et confirme sa réception.**

**Votre autorité réglementaire requiert votre formulaire de réponse comme preuve de l'efficacité des actions correctives détaillées dans la notice d'avis de sécurité.**

**PART 2 (Doit être complété par les Distributeurs et les bureaux Randox seulement)**

**Zone de Distribution**

J'ai identifié et avisé mes clients qui ont été expédiés ou qui ont peut-être été expédiés par ce produit (préciser la date et la méthode de notification)

**OU**

Ci-dessous est la liste détaillée des clients qui ont reçu / peuvent avoir reçu ce produit. Merci aviser mes clients. (Liste des clients peuvent également être envoyés dans une pièce jointe distincte)

Consignee	Country	Quantity Received	Analyser / Kit Serial / Lot Number	Replacements Required

Vos clients vous ont-ils informé des effets indésirables associés au produit concerné ?

OUI

NON

Si oui, précisez: \_\_\_\_\_