

**Objet : Rappel produit
IMPLANT**

Sallanches,

Référence : AIEP_4848.080: lot SB2205025791

Le 20/12/2022

Docteur,

Nous vous informons que le service de gestion de la qualité de ETK a constaté que la limite de rugosité de nos implants AIEP_48.48.80 du lot SB 2205025791 n'est pas conforme. Ceci ne remet nullement en cause les performances d'ostéointégration de l'implant reçu. Cependant ETK souhaite procéder au rappel et au remplacement des implants qui ne seraient pas posés. Pour les implants déjà posés, aucune action ne vous est demandée.

Par conséquent, nous vous demandons de bien vouloir :

- Remplir, signer et renvoyer à l'adresse ci-dessous le formulaire associé au rappel (même dans le cas où les implants auraient déjà été posés).
- Renvoyer à l'adresse ci-dessous les implants concernés ci-après, en apposant l'étiquette « SAV Rappel produit » ci-jointe sur votre moyen d'emballage,

Référence : AIEP_4848.080

N° de lot : SB2205025791

Adresse : EUROTEKNIKA

Service SAV

726, rue du Général de Gaulle

74700 SALLANCHES

A réception, nous vous retournerons un implant AIEP_4848.080 en échange.

Pour toutes informations complémentaires sur les circonstances de cette erreur, vous pouvez contacter le Service Qualité au 04.50.91.49.20.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cela aurait pu causer et vous en remercions.

Nous restons à votre entière disposition pour de plus amples informations.

Nous vous prions d'agréer, Docteur, nos sincères salutations

Giovanna ROMEO IN TUNESI
Responsable Qualité et Affaires réglementaires

FORMULAIRE DE RAPPEL PRODUITS

Docteur,

Nos données de traçabilité indiquent que vous avez reçu le produit concerné par ce rappel.

Merci de bien vouloir remplir le formulaire ci-dessous :

Mesures à suivre		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu le courrier de rappel et avoir lu et compris son contenu.	
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué les mesures requises par le courrier de rappel.	
Qté de produits concernés retournés :	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>	N° de lot : SB2205025791
		Date du retour :
Qté de produits concernés déjà posés :	<input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>	N° de lot : SB2205025791
Nom du praticien:		
Nom du laboratoire (si applicable)		
Signature :		
Date :		

Retour à ETK (Produits & Formulaire de rappel produits)	
E-mail	Hugo.jolly@lyra.dental
Adresse postale	EUROTEKNIKA Service SAV 726, rue du Général de Gaulle 74700 SALLANCHES

Il est important que vous preniez les mesures stipulées dans le courrier de rappel et confirmiez avoir bien reçu ce formulaire. Votre réponse est essentielle pour le bon suivi du rappel.