15 Thornton Road, Oakland, NJ 07436, USA

## Formulaire de réponse du client au sujet de l'avis de sécurité sur le terrain

1. Informations sur l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)		
Numéro de référence du FSN*	MD24.174	
Date du FSN*	20/08/2024	
Nom du produit/appareil*	easy-graft Crystal	
Code(s) produit(s)	C15-002, C15-005	
Numéro(s) de lot/série	EGCR40230101, EGCR40230102, EGCR40230103,	
. ,	EGCR40230202, EGCR40240302	

2. Coordonnées du client	
Numéro de compte	DHL - 962919307
Nom de l'organisation de soins de santé*	Biotech Dental
Adresse de l'organisation*	BIOTECH DENTAL 305 ALLEES DE CRAPONNE 13300 SALON DE PROVENCE - France
Service/Unité	S.O.
Adresse de livraison si différente de celle mentionnée ci-dessus	GANDONNE ZA LA GANDONNE 235 , RUE CANESTEU 13300 SALON DE PROVENCE - France
Nom du contact*	Jérôme DARTHOUX
Titre ou fonction	Acheteur (Approvisionnement)
Numéro de téléphone*	Tél: +33(0)490446060
E-mail*	approvisionnements@biotech-dental.com

3. Action client entreprise au nom de l'organisation de soins de santé				
	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.	Le client doit	remplir ou saisir « S.O ».	
	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.	Le client doit remplir ou saisir « S.O ».		
	Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et mises en œuvre.	Le client doit remplir ou saisir « S.O ».		
	J'ai renvoyé les appareils concernés (saisissez le	Qté :	Numéro de lot/série :	Date de retour (JJ/MM/AA) :
	nombre d'appareils renvoyés et la date	Qté :	Numéro de lot/série :	Date de retour (JJ/MM/AA) :
	d'achèvement).	S.O.	Commentaires :	-

#### Rév. 1 : Juillet 2018

### **Degradable Solutions AG**

Wagistrasse 23 8952 Schlieren Switzerland



15 Thornton Road, Oakland, NJ 07436, USA

	J'ai détruit les appareils concernés (saisissez le	Qté :	Numéro de lot/série :
	nombre d'appareils détruits et la date	Qté	Numéro de lot/série :
	d'achèvement).	S.O.	Commentaires :
	Aucun appareil affecté n'est disponible pour retour/destruction	Le client doit remplir ou saisir « S.O ».	
	Autre action (à définir) :		
	Je ne dispose d'aucun appareil concerné.	Le client doit remplir ou saisir « S.O ».	
	J'ai une question, veuillez me contacter (par exemple, nécessité de remplacer le produit).	Le client doit indiquer ses coordonnées si elles sont différentes de celles mentionnées ci-dessus et décrire brièvement sa demande.	
Nom en caractères d'imprimerie*		Nom du client en caractères d'imprimerie ici	
Signature*		Signature du client ici	
Date*			

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur		
E-mail	<pre>lmccormick@regenity.com et jmabille@regenity.com</pre>	
Assistance téléphonique	551-287-2947	
Adresse postale	10 Industrial Ave, Mahwah N.J. 07430	
Portail Internet	https://regenity.com/	
Fax	S.O.	
Date limite de renvoi du formulaire de réponse client*	5 jours ouvrables à compter de la réception du formulaire de réponse client	

Les champs obligatoires sont marqués d'un symbole \*

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans le FSN et confirme que vous l'avez reçu.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives.

# **Degradable Solutions AG** Wagistrasse 23 8952 Schlieren Switzerland



15 Thornton Road, Oakland, NJ 07436, USA

### Formulaire de réponse du distributeur/importateur

1. Informations sur l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)		
Numéro de référence du FSN*	MD24.174	
Date du FSN*	20/08/2024	
Nom du produit/appareil*	easy-graft Crystal	
Code(s) produit	C15-002, C15-005	
Numéro(s) de lot/série	EGCR40230101, EGCR40230102,	
	EGCR40230103, EGCR40230202,	
	EGCR40240302	

2. Coordonnées du distributeur/importateur		
Nom de l'entreprise*	Biotech Dental	
Numéro de compte	DHL - 962919307	
Adresse*	BIOTECH DENTAL 305 ALLEES DE	
	CRAPONNE 13300 SALON DE PROVENCE	
	- France	
Adresse de livraison si différente	GANDONNE ZA LA GANDONNE 235, RUE	
de l'adresse ci-dessus	CANESTEU 13300 SALON DE PROVENCE	
	- France	
Nom du contact*	Jérôme DARTHOUX	
Titre ou fonction	Acheteur (Approvisionnement)	
Numéro de téléphone*	Tél. : +33(0)0490446060	
E-mail*	approvisionnements@biotech-dental.com	

3. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur		
E-mail	Imccormick@regenity.com	
	et jmabille@regenity.com	
Assistance téléphonique	551-287-2947	
du distributeur/importateur		
Adresse postale	10 Industrial Ave, Mahwah N.J. 07430	
Portail Web	https://regenity.com/	
Date limite de retour du formulaire de réponse	5 jours ouvrables à partir de la réception	
du distributeur/importateur*	du formulaire de réponse du client	

4. Dis	4. Distributeurs/Importateurs (cochez toutes les cases qui s'appliquent)			
	*Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de l'Avis de sécurité sur le terrain (FSN).	Le distributeur/importateur doit remplir ou saisir s.o.		
	J'ai vérifié mon stock et mon inventaire en quarantaine.	Le distributeur/importateur doit saisir la quantité et la date.		
	J'ai identifié des clients qui ont reçu ou pourraient avoir reçu cet appareil.			
	J'ai joint la liste des clients.			
	J'ai informé les clients identifiés	Date de communication :		

Rev 2: July 2018

### **Degradable Solutions AG**

Wagistrasse 23 8952 Schlieren Switzerland



15 Thornton Road, Oakland, NJ 07436, USA

	de ce FSN.	
	J'ai reçu une confirmation de réponse de la part de tous les clients identifiés.	
	J'ai renvoyé les appareils concernés – indiquer le nombre d'appareils renvoyés et la date d'achèvement.	Ajouter la quantité, le numéro de lot/série/la date de retour (mêmes informations que celles demandées dans le formulaire de réponse du client).
	J'ai détruit les appareils concernés – indiquer le nombre d'appareils détruits et la date d'achèvement.	Ajouter la quantité, le numéro de lot/série/la date de retour (mêmes informations que celles demandées dans le formulaire de réponse du client).
	Ni moi, ni aucun de mes clients n'avons d'appareils concernés en stock.	
Nom er	n caractères d'imprimerie*	Nom du distributeur/importateur en caractères d'imprimerie ici.
Signature*		Signature du distributeur/importateur ici.
Date *		

Les champs obligatoires sont marqués d'un \*

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans le FSN et confirme que vous l'avez reçu.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives.