

# Urgent bericht over gebruiksveiligheid: Terugroepactie

Commerciële naam van betrokken product: Oppervlaktetemperatuursensor,  
deel 268-411800

FSCA – Identificatiecode: V40894

Type maatregel: Terugroepactie

Datum:

Customer

Address

City, State Zip

Country

Beste klant,

U ontvangt deze melding over gebruiksveiligheid omdat u volgens onze gegevens een oppervlaktetemperatuursensor 268-411800 hebt gekocht van Natus Neurology Incorporated. Deze terugroepactie is van toepassing op alle partijen.

**Gegevens van betrokken apparaten:**

Apparaat: Oppervlaktetemperatuursonde

Zie bijgevoegde adressenlijst

GMDN-code: 154

Beoogd gebruik: Meten van de lichaamstemperatuur

Naam van fabrikant: Meetspecialiteiten (TE)

Contact: Lisa Parkos

E-mail: lisa.parkos@te.com

**Beschrijving van het probleem:**

Dit medische apparaat heeft geen CE-markering maar werd desalniettemin gedistribueerd in Europa, wat niet in overeenstemming is met de richtlijn voor medische apparatuur. Natus ontdekte dit probleem na een controle van de labeling van onze producten.

**Corrigerende maatregel:**

Vernietig alle oppervlaktetemperatuursensors, deel 268-411800.

Voor producten die niet zijn verbruikt, neem een foto van het product, vul het bijgevoegde certificaat van vernietiging in en stuur het formulier met de foto's naar de onderstaande contactpersoon. Na ontvangst van het certificaat van vernietiging wordt een vergoeding voor de kosten van het product betaald.

**Doorgeven van dit bericht over gebruiksveiligheid**

Geef dit bericht aub door aan alle betrokken partijen bij de organisatie.

Stuur formulieren en foto's vóór 30 oktober 2019 naar Janessa Boone via e-mail of fax.

E-mail: Janessa.boone@natus.com

Fax: 608-829-8771

Deze kennisgeving van een terugroepactie voor een medisch apparaat is gemeld aan de relevante regelgevende instanties in overeenstemming met wettelijke richtlijnen.

Er zijn geen verwondingen gemeld in verband met het gebruik van dit product.

Volgens onze gegevens hebt u de volgende apparaten ontvangen:

Onderdeelnr.	Beschrijving	Verzendingsdatum	Partijnummer:

Bedankt voor uw keuze voor Natus Neurology voor uw neurologiebehoeften. Onze excuses voor het eventuele ongemak.

Hoogachtend,

.....  
.....

**Bijlage:**

Verificatieformulier oppervlaktetemperatuursonde

Certificaat van vernietiging

**Bericht over gebruiksveiligheid  
Oppervlaktetemperatuursonde  
Controleformulier**

In te vullen door ontvanger

\_\_\_\_\_ Certificaat van vernietiging en foto's zijn bijgevoegd

\_\_\_\_\_ Apparaten zijn verbruikt

Aantal verbruikte apparaten: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Anders, nl.: \_\_\_\_\_

Onderdeelnr.	Beschrijving	Verzendingsdatum	Partijnr.

Naam van de persoon die het formulier invult (in blokletters)

Naam: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Bedrijf: \_\_\_\_\_

Bedrijfsadres: \_\_\_\_\_

Telefoon: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

Handtekening van de persoon die dit formulier invult: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Stuur dit controleformulier terug via een van de volgende methoden:

E-mail pdf naar: [Janessa.boone@natus.com](mailto:Janessa.boone@natus.com)

Fax naar: T.a.v.: Janessa Boone op: 608-829-8771

Per post aan:

Janessa Boone, klachtenspecialist

Natus Neurology Incorporated

3150 Pleasant View Road

Middleton, WI 53562, VS