

URGENT: RECALL MEDISCHE HULPMIDDELEN

Customer Name
T.a.v. Contact name
Street Name, house number
Postal code, City

Betroffen Product: Epix® *latis*® Paktangen

Amersfoort, **XX** maart 2020

Geachte Relatie,

Applied Medical voert een vrijwillige terugroepactie uit van specifieke lotnummers van de Epix *latis* Paktangen, wegens de mogelijkheid dat weefsel blijft haken achter een voorstaande klinknagel aan het distale einde van het instrument. Neem in acht, dat niet alle instrumenten van deze lotnummers getroffen zullen zijn door dit mogelijke defect. Applied Medical heeft geen bericht ontvangen van een beperking of blijvend letsel als gevolg van weefsel dat is blijven haken. Maar, in verband met de patiëntveiligheid en onze toewijding om alleen producten te leveren van hoge kwaliteit, heeft Applied Medical toch besloten om alle potentieel getroffen instrumenten terug te roepen. Wij betreuren dit ongemak en verzekeren u dat het handhaven van hoge kwaliteitsnormen onze hoogste prioriteit blijft. **Alle betrokken lotnummers van de C4130 en C4140 Epix *latis* Graspers (zie tabel) moeten worden teruggestuurd naar Applied Medical.**

Model	Beschrijving	Lotnummers
C4130	Epix <i>latis</i> Paktang 5mm x 35cm	1364578, 1366453, 1371249, 1373050, 1373248, 1373249, 1373255, 1373260, 1373261, 1373262, 1373263, 1377363, 1377364
C4140	Epix <i>latis</i> Paktang 5mm x 45cm	1366454, 1371261, 1371262, 1373051, 1373256, 1376369

Volgens onze gegevens heeft u producten ontvangen van een van de betreffende lotnummers. Wij verzoeken u vriendelijk onderstaande acties op te volgen:

- Controleer uw voorraad op de betreffende lotnummers.
- Vul het bijgesloten Recall Bevestigingsformulier (blz. 2) in om de recall te erkennen en om aan te geven of uw bedrijf het betroffen product van de lijst hierboven gaat retourneren of reeds heeft gebruikt. **Indien er geen product wordt geretourneerd, graag vermelden op het Recall Bevestigingsformulier (blz. 2).**
- Indien u een distributeur bent, graag alle bedrijven informeren waaraan u de betreffende producten heeft geleverd. Vult u a.u.b. ook blz. 3 in van het Recall Bevestigingsformulier.
- Stuur het volledig ingevulde Recall Bevestigingsformulier per e-mail naar Applied Medical: Reply-Europe@appliedmedical.com.
- Retourneer het betreffende product en een kopie van het Recall Bevestigingsformulier naar Applied Medical (Product Retour Instructies op blz. 4).

Let op: Indien u een distributeur bent, graag alle bedrijven informeren waaraan u de betreffende producten heeft geleverd

Applied Medical zal zorgdragen voor het op de hoogte stellen van de betrokken regelgevende instanties. We verontschuldigen ons voor het ongemak, dat door deze actie kan ontstaan. Wij willen u bij voorbaat danken voor uw medewerking.

- Wanneer u vragen heeft over het retourneren van het product, gelieve contact op te nemen met Customer Service via 0800 0200 144 of per e-mail: Reply-Europe@appliedmedical.com
- Wanneer u vragen heeft over Regelgeving, gelieve contact op te nemen met het Regulatory Affairs Team, telefoonnummer 033 422 9040 (optie 4) of per e-mail: RA-QA@appliedmedical.com.

Hoogachtend,

xxx
Applied Medical Europe B.V.

URGENT: RECALL MEDISCHE HULPMIDDELEN

**Klant en Distributeur
Field Safety Notice
BEVESTIGINGSFORMULIER**

Gelieve dit formulier in te vullen en te sturen naar:

E-mail: Reply-Europe@appliedmedical.com

Het formulier moet ook worden teruggestuurd wanneer u geen instrumenten meer op voorraad hebt.

Applied Medical "Sold To" Account Number: XXXXX

Applied Medical "Ship To" Account Number: XXXXX

Indien u instrumenten naar een andere locatie hebt overgebracht, zendt u alstublieft ook een kopie van deze brief hierheen door. Indien mogelijk, benoem de locatie informatie, inclusief contactinformatie. Informeer ons ook, indien u producten van een andere locatie hebt ontvangen.

INFORMATIE OVER DE ORGANISATIE WELKE REAGEERT OP DE RECALL:

Naam Ziekenhuis: _____

Adres Ziekenhuis: _____

Wanneer producten aan u werden verstrekt door een andere distributeur dan Applied Medical, gelieve onderstaande gegevens in te vullen:

Naam Distributeur: _____

INFORMATIE OVER DE DISTRIBUTEUR DIE REAGEERT OP DE RECALL:

Wanneer u een distributeur bent, gelieve onderstaande gegevens in te vullen en de gegevens op **pagina 3**:

Naam Distributeur: _____

Adres Distributeur: _____

PRODUCT RETOUR INFORMATIE:

Als er geen producten geretourneerd worden, gelieve hier aan te kruisen:

(Als er geen producten retour worden gezonden, wordt verondersteld dat alle producten voorafgaand werden gebruikt en niet langer beschikbaar zijn.)

Model	Lotnummer	Aantal stuks retour

Let op:

1. Klanten die producten rechtstreeks van Applied Medical hebben ontvangen, zullen een credit nota ontvangen wanneer het product geretourneerd wordt.
2. Klanten die producten hebben ontvangen van een distributeur anders dan Applied Medical, kunnen een credit nota aanvragen via hun oorspronkelijke distributeur door het product te retourneren naar de betreffende distributeur.

INFORMATIE OVER DE PERSOON DIE DIT FORMULIER INVULT:

Naam: _____ **Datum:** _____

Titel: _____ **Telefoonnr.:** _____

E-mail: _____ **Fax:** _____

URGENT: RECALL MEDISCHE HULPMIDDELEN

Product Retour Instructies

Na ontvangst van het Field Safety Notice Bevestigingsformulier, zal onze Customer Service een ophaalprocedure in gang zetten om de betreffende aantallen Epix *latis* Paktangen op te halen.

Gelieve het RGA-nummer op de buitenkant van het pakket te schrijven. Dit RGA-nummer zal door onze Customer Serviceafdeling aan u worden verstrekt.

Gelieve een kopie van het Field Safety Notice Bevestigingsformulier bij het geretourneerde product te voegen.

Wanneer u vragen heeft over het Field Safety Notice Bevestigingsformulier (Pagina 2) of over de retour procedure, gelieve contact op te nemen met Customer Service:

Telefoonnummer: 0800 0200 144

E-mail: Reply-Europe@appliedmedical.com

Wanneer u vragen heeft over regelgeving, gelieve contact op te nemen met Regulatory Affairs:

Telefoonnummer: 033 422 9040 – optie 4

E-mail: RA-QA@appliedmedical.com