

URGENT: MEDICAL DEVICE RECALL



XX januari 2019

Customer Name
Address 1
City, State Zip
Attn:

Geachte Mevr/Hr, Geachte relatie,

Applied Medical voert een vrijwillige terugroepactie uit, betreffende een specifiek lotnummer van het Kii trocar model CFF05 5x75mm Kii Fios® Advanced Fixation Acces System, i.v.m. een mogelijk defect in de steriele barrière.

Bij het gebruik van een niet-steriel product in een patiënt kan de patiënt worden blootgesteld aan mogelijke infecties.

Applied heeft geen berichtgeving ontvangen van mogelijke aandoeningen betreffende een defect aan de steriele barrière, maar uit voorzorg voor patiëntveiligheid en onze toewijding aan de hoogste productkwaliteit heeft Applied Medical besloten alle mogelijk betrokken producten terug te roepen.

Onze excuses voor het ongemak en wij verzekeren u dat het hooghouden van onze kwaliteitsstandaarden onze hoogste prioriteit heeft. **Alle CFF05 trocars met het hieronder genoemde lotnummer, dienen teruggestuurd te worden naar Applied Medical.**

Model	Omschrijving	Lotnummers
CFF05	5x75mm Kii Fios® Advanced Fixation Access System	1330981

Volgens onze gegevens heeft u producten ontvangen van het betreffende lotnummer. Wij verzoeken u vriendelijk onderstaande acties op te volgen:

- Controleer uw voorraad op het betreffende lotnummer.
- Vul het bijgesloten Recall Bevestigingsformulier (Pg. 2) in om de recall te erkennen en om aan te geven of uw instantie het betroffen product van de lijst hierboven gaat retourneren of reeds heeft gebruikt.
 - Als er geen product wordt geretourneerd, graag vermelden op het Recall Bevestigingsformulier (Pg. 2).
- Graag een ordernummer vermelden, als een kosteloos vervangend product is gewenst.
- Indien u een distributeur bent, graag alle instanties informeren, waaraan u de betreffende producten heeft geleverd. Vult u a.u.b. ook **Pg. 3** in van het Recall Bevestigingsformulier.
- Stuur het volledig ingevulde Recall Bevestigingsformulier per email 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 **Pg. 4**).

Applied Medical garandeert dat de betrokken regelgevende instanties op de hoogte zijn gesteld,

We verontschuldigen ons voor het ongemak, welke deze actie kan veroorzaken. Wij willen u bij voorbaat danken voor uw medewerking.

Wanneer u vragen hebt over Product Retour, gelieve contact op te nemen met Customer Service via [redacted] of per email: Reply-Europe@appliedmedical.com

Wanneer u vragen heeft over Regelgeving, gelieve contact op te nemen met het Regulatory Affairs Team, tel. +31 (0) 33422 90 40 (optie 4) of per email: RA-QA@appliedmedical.com.

URGENT: MEDICAL DEVICE RECALL

Klant en Distributeur Field Safety Notice BEVESTIGINGSFORMULIE

Gelieve dit formulier in te vullen en te sturen naar:

E-mail: Reply-Europe@appliedmedical.com

Applied Medical "Sold To" Account Number: XXXXX

Applied Medical "Ship To" Account Number: XXXXX

INFORMATIE VAN DE INSTANTIE 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: _____

INFORMATION FOR DISTRIBUTOR FACILITY RESPONDING TO 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, dan wordt verondersteld dat alle producten voorafgaand werden gebruikt en niet langer beschikbaar zijn.)

Model Nummer	Lot Nummer	Aantal stuks retour
CFF05	1330981	

Gelieve aan te kruisen credit of vervanging: Credit ☐ Vervanging ☐

Wanneer vervanging van het product wordt aangekruist, gelieve het bestelnummer bij te voegen: _____

Please note:

- Klanten welke producten hebben ontvangen rechtstreeks van Applied Medical zullen een credit of vervanging ontvangen wanneer het product geretourneerd wordt.
- Klanten welke recall producten hebben ontvangen van een distributeur anders dan Applied Medical kunnen een credit nota aanvragen via hun oorspronkelijke distributeur door het recall product te retourneren naar de betreffende distributeur.

INFORMATIE OVER DE PERSOON WELKE DIT FORMULIER INVULT:

Naam: _____ Titel: _____

Datum: _____ Telefoon: _____ Fax: _____

Email: _____

Applied Medical Distribution Europe B.V. • Wiekenweg 21, 3815 KL Amersfoort, The Netherlands

Tel. +31 (0)33 422 90 40 • CustomerRelations-nl@appliedmedical.com

Page 2 of

BTW N° NL815780382B01 • KvK N° 32115550

IBAN NL37 ABNA 0400 8198 99 • Swift ABNANL2A

Applied Medical Removal Report Number: 2027111-01/16/19-0001-R

URGENT: MEDICAL DEVICE RECALL

Distributeur Field Safety Notice BEVESTIGINGSFORMULIER

WANNEER U EEN DISTRIBUTEUR BENT, GELIEVE ONDERSTAAND FORMULIER IN TE VULLEN EN TE STUREN NAAR:

E-mail: Reply-Europe@appliedmedical.com

(Wanneer u geen distributeur bent, kunt u dit formulier negeren)

Informatie over de aantallen van de distributeur verzonden naar andere distributiecentra en /of klanten:

Lotnummer	Naam en locatie of Distributie Centra of andere klanten welke de recall producten ontving	Aantal gedistribueerd	Is deze faciliteit geïnformeerd over de FSCA?	Datum notificatie FSCA faciliteit

URGENT: MEDICAL DEVICE RECALL

Product Retour Instructies

Na ontvangst van het Field Safety Notice Bevestigingsformulier, zal onze Customer Service een ophaalprocedure in gang zetten om de betreffende aantallen **CFF05** op te halen.

Gelieve de RGA# op de buitenkant van het pakket te schrijven. Deze RGA# 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:
E-mail: reply-europe@appliedmedical.com

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

Regulatory Affairs
Telefoonnummer: +31 (0) 33422 90 40 – optie 4
E-mail: RA-OA@appliedmedical.com