



DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING: GECOMBINEERD ANTWOORDFORMULIER (FA2405-01 & FA2405-02) ParaPAC plus™ Model 300 en Model 310 Ventilator

10 oktober 2024

Controleer uw voorraad en vul de onderstaande informatie in, zelfs als u het betreffende product niet heeft.

Vul dit formulier in en stuur het per e-mail terug naar EMEA-FSN@icumed.com. Als u vragen heeft over dit formulier, neem dan contact op met EMEA-FSN@icumed.com of uw account manager.

Klantnummer (Raadpleeg de originele onderwerpregel van de e-mail voor uw CNXXXXXX/klantnummer)	
Naam van het ziekenhuis /instelling	
Adres van het ziekenhuis /instelling	
Telefoonnummer	
Naam en functie van de persoon die dit formulier invult	
Handtekening van de persoon die dit formulier invult	
Datum	
Als u via een distributeur hebt gekocht, vermeld dan hier de naam/locatie van de distributeur voor traceerbaarheidsdoeleinden	

JA, ik heb het betrokken product, ik heb gebruikers in mijn faciliteit op de hoogte gebracht en ik heb de instructies gevolgd die mij zijn verstrekt (vul dit formulier in en stuur het terug naar EMEA-FSN@icumed.com).

Ik heb **GEEN** betrokken product (vul dit formulier in en stuur het terug naar EMEA-FSN@icumed.com)

Apparaten die zijn overgedragen/niet langer in bezit zijn; geef de contactgegevens van de nieuwe eigenaar op:

- Bedrijfsnaam: _____
- Adres: _____
- Naam contactpersoon: _____
- Contactpersoons telefoonnummer/E-mail adres: _____

• Heeft u het product verder gedistribueerd naar het retailniveau? **JA** **NEE**

• Zo ja, heeft u uw particuliere klanten op de hoogte gebracht?

JA **NEE** (zo nee, leg hieronder uit)

Als u het product verder heeft verspreid, **verstrek dan de lijst van uw particuliere klanten, inclusief de naam, het adres, het telefoonnummer en de hoeveelheid gedistribueerd producten van de klant, samen met uw ingevulde antwoordformulier naar de hierboven vermelde contactgegevens**, zodat Smiths Medical de effectiviteit van de FSN-melding op het juiste niveau kan verifiëren.

Adverse events en klachten die verband houden met het gebruik van dit product moeten worden gemeld en per e-mail worden verzonden naar de afdeling Global Complaint Management van Smiths Medical op globalcomplaints@icumed.com.