

Veiligheidsmededeling voor het veld Antwoordformulier voor distributeurs/importeurs

Het is belangrijk dat uw organisatie de in de FSN beschreven maatregelen neemt en bevestigt dat u de FSN hebt ontvangen.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat wij nodig hebben om de voortgang van de corrigerende maatregelen te controleren.

Verplichte velden zijn gemarkeerd met *

1. Informatie over de veiligheidsmededeling (FSN)	
FSN-referentienummer	FSCA2025-04
FSN-datum	17-nov-2025
Product-/apparaatnaam	Intracraniële drukmonitor Pressio®2
Productcode(s)	PSO-4000
Batch-/serienummer(s)	Alle monitoren

2. Gegevens distributeur/importeur	
Bedrijfsnaam*	< Door klant in te vullen >
Adres*	< Door klant in te vullen >
Afleveradres indien afwijkend van bovenstaand adres	< Door klant in te vullen >
Naam contactpersoon*	< Door klant in te vullen >
Functie	< Door klant in te vullen >
Telefoonnummer*	< Door klant in te vullen >
E-mail	< Door klant in te vullen >

3. Distributeurs/importeurs (vink alles aan wat van toepassing is)*		
<input type="checkbox"/>	Ik bevestig dat ik de veiligheidsmededeling voor het veld heb ontvangen, gelezen en begrepen.*	< Distributeur/importeur invullen of N.v.t. invullen >
<input type="checkbox"/>	Ik heb mijn voorraad gecontroleerd*	< Distributeur/importeur vult hoeveelheid en datum in >
<input type="checkbox"/>	Ik heb klanten geïdentificeerd die een Pressio®2-monitor hebben ontvangen of mogelijk hebben ontvangen*	< Distributeur/importeur vult in of voert N.v.t. in >
<input type="checkbox"/>	Ik heb de klantenlijst bijgevoegd*	< Distributeur/importeur invullen of N.v.t. invoeren >
<input type="checkbox"/>	Ik heb de geïdentificeerde klanten op de hoogte gebracht van deze FSN*	< Datum van mededeling >
<input type="checkbox"/>	Ik heb een bevestiging van antwoord ontvangen van alle geïdentificeerde klanten*	< Distributeur/importeur invullen of N.v.t. invoeren >
<input type="checkbox"/>	Alle door de FSN gevraagde acties zijn uitgevoerd: * <ul style="list-style-type: none"> - Pressio®2-monitoren in quarantaine (voor softwareversie V3.25.07) - Alle Pressio®2-monitoren bijwerken met de nieuwe softwareversie (voor softwareversie V3.25.08, V3.25.09 en V3.26.00) - Vul het ENR637-formulier in na de software-update en stuur het terug naar Sophysa 	< Distributeur/importeur invullen of N/A invoeren >
<input type="checkbox"/>	De informatie en vereiste acties zijn onder de aandacht gebracht van alle relevante gebruikers en uitgevoerd.	< Distributeur/importeur invullen of N.v.t. invullen >
<input type="checkbox"/>	Noch ik, noch mijn klanten hebben getroffen apparaten in voorraad*	< Distributeur/importeur invullen of N.v.t. invoeren >
Naam*		< Naam distributeur/importeur hier >
Handtekening*		< Distributeur/importeur hier ondertekenen >
Datum		< Distributeur/importeur invullen >

4. Bevestiging terugsturen naar afzender	
E-mail	Vigilance@sophysa.com
Postadres	5 RUE GUY MOQUET 91400 ORSAY FRANCE
Uiterste datum voor het terugsturen van het antwoordformulier voor distributeurs/importeurs*	31 december 2025