

29 Ottobre 2013

Gentili Clienti,

Applied Medical sta effettuando un richiamo volontario del Sistema per il Recupero del Pezzo Anatomico Inzii® 12/15mm. Durante la spedizione, la busta (confezionamento primario) in cui è contenuto il Sistema per il Recupero, potenzialmente, potrebbe presentare dei piccoli fori, che potrebbero compromettere la barriera sterile. La possibilità che tale situazione si verifichi e che possa causare lesioni permanenti al paziente è altamente improbabile; tuttavia Applied Medical, ha deciso di procedere con eccessiva cautela, per il rispetto della sicurezza del paziente, e per garantire sempre la fornitura di prodotti di altissima qualità. A tal fine, perciò, Applied Medical provvederà al ritiro di tutte le unità potenzialmente interessate.

Il codice interessato da tale richiamo è il **CD004**. L'elenco completo dei numeri di lotto che potrebbero avere questo problema sono elencati a **pagina 5**.

Da un controllo del nostro database, risulta che avete ricevuto uno o più dei lotti inclusi in questo richiamo. Al fine di rendere efficace il presente richiamo, vi chiediamo cortesemente di completare le seguenti azioni:

- Controllare il materiale in vostro possesso.
- Compilare il modulo allegato di Conferma Notifica Richiamo Volontario (**pagina 2**) per comunicare l'avvenuto ricevimento di richiamo ed indicare se il prodotto sarà restituito o se è già stato utilizzato.
- Se siete un distributore, si prega di comunicare i nominativi delle strutture a cui è stato distribuito il prodotto difettoso. Si prega inoltre di completare il modulo allegato a **pagina 3** di Conferma Notifica Richiamo Volontario
- Restituire il/i modulo/i di conferma ad Applied Medical tramite e-mail all'indirizzo: reply-eu@appliedmedical.com o tramite fax al n. **0800 786 340**
- Restituire il prodotto interessato dal richiamo e una copia del modulo di conferma ad Applied Medical. (Le istruzioni per la restituzione del prodotto sono a **pagina 4**).

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questo richiamo potrà causare. Vi ringraziamo anticipatamente per un Vostro immediato riscontro.

Per la domanda di sostituzione del prodotto, si prega di contattare il Servizio Clienti al n. **0800 210 155** o tramite e-mail all'indirizzo: reply-eu@appliedmedical.com

Per ogni eventuale domanda a carattere normativo, si prega di contattare Monique Albinus, al n. +31 (0) 33 4798055 o tramite e-mail all'indirizzo malbinus@appliedmedical.com.

Distinti Saluti,



Monique Albinus
European Regulatory Affairs & QA Manager
Applied Medical Europe

Applied Medical Removal Report Number: **2027111-10/10/2013-003R**

Applied Medical Distribution Europe BV - Filiale Italiana

Sede secondaria: Via Principe Amedeo 3 - 20121 Milano - Italia - Sede Legale: Wiekenweg 21, 3815 KL, Amersfoort, Olanda

Tel. 0800 210 155 - Fax 0800 786 340 - info-it@appliedmedical.com

P. IVA: IT 06912570964 - R. E. A.: 1922642 - Capital Sociale €90.000,00 - Capital Versato €80.000,00

IBAN: IT35 0300 0301 6003 0354 7574 - Swift: ABNAITMM

URGENTE: RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO

Clienti e Distributori: NOTIFICA RICHIAMO VOLONTARIO Modulo di conferma

SI PREGA DI COMPLETARE IL SEGUENTE MODULO E SPEDIRLO A:

E-mail: reply-eu@appliedmedical.com oppure Fax: 0800 786 340

“Vendita” Applied Medical, ID Cliente: _____ (Da compilare a cura del CS)

“Spedizione” Applied Medical, ID Cliente: _____ (Da compilare a cura del CS)

INFORMAZIONI SULLA STRUTTURA OSPEDALIERA CHE HA RISPOSTO AL PRESENTE RICHIAMO:

Nome Ospedale: _____

Indirizzo Ospedale: _____

Se il prodotto è stato fornito da un Distributore e non direttamente da Applied Medical, si prega di fornire

Nome Distributore: _____

INFORMAZIONI PER IL DISTRIBUTORE CHE HA RISPOSTO AL SEGUENTE RICHIAMO:

Se siete un Distributore, si prega di fornire i seguenti dati e di compilare la pagina 3:

Nome Distributore: _____

Indirizzo Distributore: _____

INFORMAZIONI RIGUARDO ALLE UNITÀ DI PRODOTTO DA RESTITUIRE:

Se non esistono unità da restituire, si prega di barrare la casella:

(In caso non esista alcun prodotto da restituire si assume che tutti i prodotti siano stati utilizzati e quindi non siano più disponibili)

Codice Prodotto	Numero Lotto	Numero Unità Restituite

In caso di prodotti da restituire, si procederà con la sostituzione (a titolo gratuito), in tal caso barrare la casella “Sostituzione”
Sostituzione

Se si richiede la sostituzione del prodotto, si prega di includere il N. Ordine: _____

Solo le unità restituite verranno sostituite a titolo gratuito

Si prega di notare: I clienti che abbiano ricevuto il prodotto oggetto del richiamo da un distributore diverso da Applied Medical possono:

1. Richiedere la sostituzione del prodotto attraverso Applied Medical, restituendo il prodotto oggetto del richiamo direttamente ad Applied; OPPURE,
2. Richiedere un credito al distributore restituendo il prodotto oggetto del richiamo al distributore stesso.

INFORMAZIONI PERSONALE INCARICATO DELLA COMPILAZIONE DEL PRESENTE MODULO:

Nome: _____ Titolo: _____

Data: _____ Telefono: _____ Fax: _____

Applied Medical Removal Report Number: 2027111-10/10/2013-003R

Applied Medical Distribution Europe BV - Filiale Italiana

Sede secondaria: Via Principe Amedeo 3 - 20121 Milano - Italia - Sede Legale: Wiekenweg 21, 3815 KL, Amersfoort, Olanda

Tel. 0800 210 155 - Fax 0800 786 340 - info-it@appliedmedical.com

P. IVA: IT 06912570964 - R. E. A.: 1922642 - Capital Sociale €90.000,00 - Capital Versato €80.000,00

IBAN: IT35 Q030 0301 6003 0354 7574 - Swift: ABNAITMM

URGENTE: RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO

Istruzioni per la restituzione del prodotto

Il ritiro delle unità del prodotto Inzii 12/15mm sarà organizzato dal nostro Customer Service dopo il ricevimento del Modulo di Conferma “Notifica richiamo Volontario”.

Si prega di scrivere RGA # sulla parte esterna del plico che Vi sarà fornito dal nostro Servizio Clienti

Si prega di includere una copia del Modulo di Conferma “Notifica Richiamo Volontario” - insieme al prodotto restituito.

Per ogni eventuale domanda sulla compilazione del Modulo di Conferma “Notifica Richiamo Volontario” o sulle modalità di restituzione, si prega di contattare il nostro **Servizio Clienti**:

N. Telefono: 0800 210 155

Email: reply-eu@appliedmedical.com

Per ogni eventuale domanda a carattere normativo, si prega di contattare:

Monique Albinus

European Regulatory Affairs & QA Manager

Telefono: +31 (0)33 4798055

Email: malbinus@appliedmedical.com

Applied Medical Removal Report Number: **2027111-10/10/2013-003R**

Applied Medical Distribution Europe BV - Filiale Italiana

Sede secondaria: Via Principe Amedeo 3 - 20121 Milano - Italia - Sede Legale: Wiekenweg 21, 3815 KL, Amersfoort, Olanda

Tel. 0800 210 155 - Fax 0800 786 340 - info-it@appliedmedical.com

P. IVA: IT 06912570964 - R. E. A.: 1922642 - Capital Sociale €90.000,00 - Capital Versato €80.000,00

IBAN: IT35 Q030 0301 6003 0354 7574 - Swift: ABNAITMM

URGENTE: RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO

Elenco codici e n. lotto prodotti oggetto del richiamo

Dalle nostre bolle di accompagnamento **RISULTA CHE AVETE RICEVUTO** uno di più dei seguenti lotti del Sistema per il Recupero del pezzo anatomico Inzii 12/15mm. Si prega di compilare il modulo di conferma allegato e di restituire qualsiasi prodotto elencato di seguito presente nella vostra struttura.

CODICE	NUMERO LOTTI
CD004 - Sistema per il Recupero del pezzo anatomico Inzii 12/15mm	1161268, 1161269, 1164934, 1168358, 1168361, 1169317, 1169318, 1170694, 1170700, 1170701, 1171214, 1172482, 1172664, 1174287, 1174793, 1174857, 1175123, 1175280, 1175472, 1176555, 1177023, 1177871, 1179069, 1179392, 1179460, 1179775, 1179890, 1180291, 1180411, 1180576, 1181647, 1181648, 1181649, 1181939, 1182760, 1182934, 1183225, 1183823, 1183957, 1184273, 1184728, 1184915, 1184916, 1187779, 1188817, 1189117, 1189957, 1190294, 1190358, 1191208, 1192057, 1192969, 1193196, 1193661, 1194010, 1194666, 1194807, 1195518, 1195727, 1195997, 1197182, 1197404, 1197832, 1198055, 1198968, 1199899, 1200658, 1200828, 1200829, 1200830, 1201739, 1201740, 1201741, 1203154, 1204054

Applied Medical Removal Report Number: **2027111-10/10/2013-003R**

Applied Medical Distribution Europe BV - Filiale Italiana

Sede secondaria: Via Principe Amedeo 3 - 20121 Milano - Italia - Sede Legale: Wiekenweg 21, 3815 KL, Amersfoort, Olanda

Tel. 0800 210 155 - Fax 0800 786 340 - info-it@appliedmedical.com

P. IVA: IT 06912570964 - R. E. A.: 1922642 - Capital Sociale €90.000,00 - Capital Versato €80.000,00

IBAN: IT35 Q030 0301 6003 0354 7574 - Swift: ABNAITMM