

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA



31 Marzo 2016

Nome cliente
Indirizzo 1
Indirizzo 2
CAP Citta` (Provincia)

Gentile cliente:

Applied Medical sta effettuando un richiamo volontario dell'Applicatore di Clip Direct Drive® CA090 a causa del ricevimento di un maggior numero di segnalazioni da parte dei clienti che ci hanno indicato una applicazione di clip non regolare rispetto alla norma. Sebbene la presenza di clip malformate sia immediatamente visibile all'utente, questo tipo di malformazione può portare ad una non corretta chiusura dei vasi. Siamo spiacenti per questa interruzione di fornitura, ma riteniamo che questa azione sia necessaria nell'interesse dei nostri clienti. La nostra priorità rimane il mantenimento della fornitura di prodotti di elevata qualità, come pure rimane massimo il nostro impegno nei confronti del mercato degli applicatori di clip. **Tutti gli applicatori di clip Direct Drive CA090 con data di scadenza anteriore al 18 marzo 2019 devono essere restituiti ad Applied Medical.**

Il codice interessato è **CA090**, così come tutti i kit contenenti il codice CA090 (vedere pagina 5 per la lista completa dei modelli di kit). I lotti interessati sono compresi tra il n. **1190181** ed il n. **1265006**.

Da un controllo del nostro database, risulta che avete ricevuto i lotti compresi nell'intervallo indicato. Al fine di rendere efficace il presente richiamo, vi chiediamo cortesemente di completare le seguenti azioni:

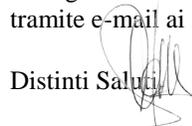
- Controllare il materiale in vostro possesso.
- Compilare il modulo allegato di Conferma Notifica Richiamo Volontario (Pagina 2) per comunicare l'avvenuto ricevimento di richiamo ed indicare se il prodotto sarà restituito o se è già stato utilizzato.
- Se siete un distributore, si prega di avvisare eventuali strutture a cui è stato distribuito il prodotto interessato. Si prega inoltre di completare la **Pagina 3** del Modulo di Conferma Notifica Richiamo.
- Restituire il modulo di Conferma ad Applied Medical tramite e-mail all'indirizzo: reply-eu@appliedmedical.com
- Restituire il prodotto interessato dal richiamo ed 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. L'Autorità competente è stata avvisata.

Per informazioni riguardo alla sostituzione del prodotto, si prega di contattare il Servizio Clienti al n. [redacted] 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 33 4798055 o tramite e-mail ai seguenti indirizzi: malbinus@appliedmedical.com oppure RA-QA@appliedmedical.com.

Distinti Saluti


Monique Albinus
European Regulatory Affairs & Quality Assurance Manager
Applied Medical

Sede secondaria: Via Principe Amedeo 3, 20121 Milano, Tel.: 800 210 155

CustomerRelations-it@appliedmedical.com

P.IVA: IT 06912570964479272 – R.E.A.: 1922642

IBAN: IT35 030 0301 6003 0354 7574 EUR SWIFT: ABNAITMM

Applied Medical Removal Report Number: **2027111-031816-01R**

Pagina 1 di 5

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Cliente e/o Distributore Notifica Richiamo Volontario MODULO DI CONFERMA

SI PREGA DI COMPLETARE IL SEGUENTE MODULO E SPEDIRLO A:

Email: reply-eu@appliedmedical.com

“Vendita” Applied Medical, ID Cliente: XXXXXX

“Spedizione” Applied Medical, ID Cliente: XXXXXX

INFORMAZIONI SULLA STRUTTURA OSPEDALIERA CHE HA RISPOSTO AL PRESENTE

Nome Ospedale: _____

Indirizzo Ospedale: _____

Se il prodotto non vi è stato fornito direttamente da Applied Medical ma da un distributore, si prega di fornire le seguenti informazioni:

Nome Distributore: _____

INFORMAZIONI SUL DISTRIBUTORE CHE HA RISPOSTO AL PRESENTE RICHIAMO:

Se siete un Distributore, si prega di fornire le seguenti informazioni e compilare la Pagina 3:

Nome Distributore: _____

Indirizzo Distributore: _____

INFORMAZIONI RIGUARDO ALLE UNITÀ DA RESTITUIRE:

Se non esistono prodotti 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)

| N. lotto | Numero unità da restituire |
|----------|----------------------------|
| | |
| | |
| | |
| | |

Note:

1. I clienti che hanno acquistato direttamente da Applied Medical riceveranno un credito quando il prodotto sarà restituito.
2. I clienti che non hanno acquistato direttamente da Applied Medical ma hanno ricevuto il prodotto oggetto del richiamo da un Distributore, potranno richiedere il credito attraverso il Distributore, restituendo il prodotto ritirato al Distributore stesso

INFORMAZIONI PERSONALE INCARICATO DELLA COMPILAZIONE DEL PRESENTE MODULO

Nome: _____ Titolo: _____

Data: _____ Telefono: _____ Fax: _____

Email: _____

Sede secondaria: Via Principe Amedeo 3, 20121 Milano, Tel.: 800 210 155

CustomerRelations-it@appliedmedical.com

P.IVA: IT 06912570964479272 – R.E.A.: 1922642

IBAN: IT35 0301 0301 6003 0354 7574 EUR SWIFT: ABNAITMM

Applied Medical Removal Report Number: 2027111-031816-01R

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Distributore Notifica Richiamo Volontario MODULO DI CONFERMA

SE SIETE UN DISTRIBUTORE SIETE PREGATI DI COMPILARE ANCHE QUESTO MODULO ED INVIARLO A:

E-mail: reply-eu@appliedmedical.com

(Se non siete un distributore, si prega di ignorare questo modulo)

Informazioni sulle Unità inviate dal Distributore ad altri centri di distribuzione e/o altri clienti:

| N. Lotto | Nome e Luogo dei Centri di Distribuzione o di altri clienti che hanno ricevuto il prodotto oggetto del richiamo | Numero di Unità distribuite | La struttura è stata informata del richiamo? | Data in cui la struttura è stata informata del richiamo |
|----------|---|-----------------------------|--|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Istruzioni per il ritiro del prodotto

Il ritiro dell'/degli Applicatore/i Clip Direct Drive® CA090 Universal sarà organizzato dal nostro Customer Service dopo il ricevimento del Modulo di Conferma “Notifica Richiamo Volontario”.

Si prega di scrivere il n. 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” e sulle modalità di restituzione, si prega di contattare il nostro Servizio Clienti:

Telefono: _____

Indirizzo Email: reply-eu@appliedmedical.com

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

Monique Albinus

European Regulatory Affairs & Quality Assurance Manager

Telephone: +31 (0) 33 4798055

Email: malbinus@appliedmedical.com or RA-QA@appliedmedical.com

Sede secondaria: Via Principe Amedeo 3, 20121 Milano, Tel.: 800 210 155

CustomerRelations-it@appliedmedical.com

P.IVA: IT 06912570964479272 – R.E.A.: 1922642

IBAN: IT35 030 0301 6003 0354 7574 EUR SWIFT: ABNAITMM

Applied Medical Removal Report Number: **2027111-031816-01R**

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Elenco N. lotti CA090 oggetto del richiamo

Dal nostro DataBase di spedizione ci risulta che AVETE RICEVUTO uno o più dei seguenti lotti di Applicatori Clip Direct Drive e/o kit contenenti il codice CA090 oggetto del richiamo. Si prega di compilare il modulo di conferma allegato e di restituire qualsiasi prodotto elencato di seguito presente nella vostra struttura e con data di scadenza anteriore al 18 Marzo 2019.

| Codice Prodotto | Descrizione Prodotto | Lotti oggetto del Richiamo |
|-----------------|------------------------------------|--------------------------------|
| CA090 | Applicatore Clip Direct Drive 10mm | Dal nr. 1190181 al nr. 1265006 |

| Kit Product Codes | | |
|-------------------|-------|----------------------------------|
| CK302 | GK235 | GK226 |
| CK378 | GK236 | GK227 |
| CK391 | GK237 | GK232 |
| CK399 | GK238 | GK233 |
| GK102-H | GK240 | GK334 |
| GK104-H | GK242 | GK335 |
| GK105 | GK244 | Any Custom kits containing CA090 |
| GK107 | GK245 | |
| GK109-H | GK248 | |
| GK113 | GK249 | |
| GK115 | GK250 | |
| GK128 | GK251 | |
| GK129 | GK253 | |
| GK135 | GK257 | |
| GK149 | GK262 | |
| GK201 | GK264 | |
| GK202 | GK265 | |
| GK203 | GK268 | |
| GK204 | GK279 | |
| GK205 | GK280 | |
| GK206 | GK288 | |
| GK207 | GK290 | |
| GK208 | GK304 | |
| GK209 | GK306 | |
| GK210 | GK307 | |
| GK217 | GK311 | |
| GK219 | GK312 | |
| GK220 | GK316 | |
| GK221 | GK317 | |
| GK222 | GK318 | |
| GK223 | GK323 | |