NOTA INFORMATIVA

Prodotto Interessato: Generatore Elettrochirurgico Voyant ®

6 Settembre 2017

Nome cliente
Indirizzo
CAP Citta`(Provincia)
Att.ne:

Gentile cliente,

Applied Medical ha identificato una data di produzione non corretta stampata sull'etichetta posizionata nel retro delle unità EA010 Generatore Elettrochirurgico Voyant ® del lotto nr. 1256092. Si prega di notare che questa imprecisione non espone nè il paziente nè gli utilizzatori ad alcun rischio, in quanto la data di produzione non è correlata alla sicurezza o funzionalità del prodotto.

Da un controllo del nostro database, risulta che avete ricevuto un generatore appartenente al lotto indicato. Ciò considerato, Applied Medical Vi offre la possibilità di scegliere se sostituire il generatore al momento del prossimo intervento di manutenzione preventiva o, se preferite, il prima possibile.

Si prega di notare che il codice prodotto interessato è **EA010**

Nel caso in cui scegliate di restituire immediatamente le unità interessate, Vi chiediamo gentilmente di effettuare le seguenti azioni:

- Identificare tutti i generatori con il lotto 1256092
- Completare il Modulo di Conferma Nota Informativa allegato **(Pagina2)** per confermare l'avvenuta ricezione e per indicare che le unità interessate verranno restituite.
- Restituire il form di conferma ad Applied Medical via email al seguente indirizzo: reply-eu@appliedmedical.com
- Una volta ricevuto il vostro Modulo di Conferma, Vi spediremo con urgenza il generatore in sostituzione presso la vostra struttura, per minimizzare ogni eventuale interruzione dei vostri interventi. Vi preghiamo di contattare il vostro referente locale per ogni eventuale domanda circa la sostituzione delle unità.
- Restituire il prodotto interessato e una copia del Modulo di Conferma ad Applied Medical. Vi verrà fornita un'apposita scatola per ogni generatore resitutito. Le istruzioni sul reso del prodotto sono a **Pagina 3**.

Nel caso in cui scegliate di continuare ad utilizzare le unità interessate fino alla prossima data di intervento di manutenzione preventiva:

- Completare il “Modulo di Conferma Nota Informativa” (**Pagina.2**) per confermare l'avvenuta ricezione e che le unità al momento non verranno restituite.

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

Per ogni eventuale domanda, Vi preghiamo di contattare il vostro rappresentante Applied Medical di zona.

Distinti saluti

Monique Albinus
European Regulatory Affairs & Quality Assurance Manager
Applied Medical Europe B.V.

Cliente
Notifica Nota Informativa
MODULO DI CONFERMA

SI PREGA DI COMPLETARE IL SEGUENTE MODULO E SPEDIRLO A:
Email: reply-eu@appliedmedical.com
"Vendita" Applied Medical, ID Cliente: XXXXX
"Spedizione" Applied Medical, ID Cliente: XXXXX

INFORMAZIONI SULLA STRUTTURA OSPEDALIERA CHE HA RISPOSTO ALLA NOTA INFORMATIVA:

Nome Ospedale: _____

Indirizzo Ospedale: _____

INFORMAZIONI RIGUARDO LE UNITÀ DA RESTITUIRE:

Il prodotto verra` restituito: Si ☐
No ☐

Numero d`ordine gratuito: _____

INFORMAZIONI PERSONALE INCARICATO DELLA COMPILAZIONE DEL PRESENTE MODULO:

Nome: _____ Titolo: _____
Data: _____ Telefono: _____ Fax: _____
Email: _____

Istruzioni per il ritiro del prodotto

(in caso il prodotto verrà restituito)

Il ritiro del Generatore Elettrochirurgico Voyant ® sarà organizzato dal nostro Customer Service dopo il ricevimento del Modulo di Conferma Nota Informativa.

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 Nota Informativa (insieme al prodotto restituito).

Per ogni eventuale domanda sulla compilazione del Modulo di Conferma Nota Informativa 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