

URGENTE:

NO17088-27/03/2018-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 5 (A05)

RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO



4 Settembre 2017

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

Gentile cliente:

Applied Medical sta effettuando un richiamo volontario di specifici lotti di trocar Kii®, codice CTR14 5x55mm Trocar Kii ottico, filettatura Z, dual pack. Durante la spedizione, il confezionamento primario del trocar potrebbe essersi danneggiato con la formazione di piccoli fori, il che comprometterebbe la barriera sterile. La probabilità che questa situazione si verifichi e comporti danni al paziente è estremamente improbabile; tuttavia, per eccesso di cautela nei confronti della sicurezza del paziente e nell'ottica di mantenere l'impegno a fornire solo prodotti di altissima qualità, Applied Medical ha deciso di richiamare tutte le unità potenzialmente interessate. Siamo spiacenti per questo disagio e vi assicuriamo che il mantenimento di standard di alta qualità continueranno ad essere la nostra priorità. **Tutti i trocar CTR14 dei lotti elencati di seguito devono essere restituiti a Applied Medical.**

Modello	Descrizione	Lotti
CTR14	5 x 55mm Trocar Kii ottico, filettatura Z, dual pack	1269694, 1275188, 1279039, 1283226 e 1287785

Da un controllo del nostro database, risulta che avete ricevuto prodotti appartenenti ai lotti indicati. 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.
- Nel caso non venga restituito alcun prodotto, si prega di indicarlo sul modulo Conferma Notifica Richiamo Volontario (Pagina 2)
- In caso di richiesta di sostituzione, si prega di fornire il Numero PO (Numero Ordine)
- 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**).

Applied Medical si accerterà che gli organi normativi di competenza siano stati informati

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

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 Europe B.V.

URGENTE: RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO

**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: XXXXX
"Spedizione" Applied Medical, ID Cliente: XXXXX

INFORMAZIONI SULLA STRUTTURA OSPEDALIERA CHE HA RISPOSTO AL PRESENTE RICHIAMO:

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)

Codice	N. Lotto	Numero unità da restituire
CTR14	1269694	
CTR14	1275188	
CTR14	1279039	
CTR14	1283226	
CTR14	1287785	

Note:

- I clienti che hanno acquistato direttamente da Applied Medical riceveranno un credito quando il prodotto sarà restituito. Se invece preferiscono una sostituzione si prega di contattare il nostro Customer Service al _____.
- 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: _____

URGENTE: RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO

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: RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO

Istruzioni per il ritiro del prodotto

Il ritiro dei trocar Kii® 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