0007358-07/02/2019-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 3 (A03)

Applied Medical
A New Generation Medical Device Company

URGENTE:

RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO

XX Gennaio 2019

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

Gentile cliente:

Applied Medical ha intrapreso un recall volontario su uno specifico lotto di Trocar Kii® modello CFF05 5x75mm Kii Fios® Advanced Fixation a causa di una possibile interruzione della sterilità del confezionamento. Utilizzare uno strumento non sterile su paziente, potrebbe esporre il paziente ad agenti infettivi aumentando il rischio di sviluppare un'infezione. Applied non ha ricevuto alcuna segnalazione di infortuni dovuti all'interruzione della sterilità del confezionamento; tuttavia, per un eccesso di cautela nei confronti della sicurezza del paziente ed un impegno consolidato nel fornire solo prodotti della più alta qualità possibile, Applied Medical ha deciso di eseguire un recall su tutte le unità potenzialmente a rischio. Ci dispiace per questo inconveniente e Vi assicuriamo che mantenere degli standard qualitativi elevati continua ad esser la nostra maggiore priorità. **Tutti i trocar CFF05 appartenenti al numero di lotto sottoelencato devono essere restituiti ad Applied Medical.**

Modello	Descrizione	Lotto
CFF05	Trocar dilatante "Kii Optical Fios entry system" 5x75mm fissaggio a palloncino	1330981

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 del dispositivo o kit, 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-Europe@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. _____ o tramite e-mail all'indirizzo: Reply-Europe@appliedmedical.com

Per ogni eventuale domanda a carattere normativo, si prega di contattare il dipartimento Regulatory Affairs, al n. +31 (0) 33422 90 40 (opzione 4) o tramite e-mail al seguente indirizzo: RA-QA@appliedmedical.com

Distinti saluti

Dolf Bouma

Manager Quality & Regulatory Affairs
Applied Medical Europe B.V.

Applied Medical Distribution Europe B.V. Filiale Italiana
Sede secondaria Via Principe Amedeo 3, 20121 Milano, Italia
Sede Legale Wiekenweg 21, 3815 KL Amersfoort Olanda
Tel. 800 210 155 CustomerRelations-it@appliedmedical.com
P. IVA IT 06912570964 • R.E.A. MI 1922642 • Capital Sociale €90.000,00 • Capitale Versato €18.000,00
IBAN IT71P0503401614000000000710 • Swift BAPPIT22
Applied Medical Removal Report Number: **2027111-01/16/19-0001-R**

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-Europe@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
CFF05	1330981	

Note:

1. 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 _____.
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: _____

Applied Medical Distribution Europe B.V. Filiale Italiana
Sede secondaria Via Principe Amedeo 3, 20121 Milano, Italia
Sede Legale Wiekenweg 21, 3815 KL Amersfoort Olanda
Tel. 800 210 155 CustomerRelations-it@appliedmedical.com
P. IVA IT 06912570964 • R.E.A. MI 1922642 • Capital Sociale €90.000,00 • Capitale Versato €18.000,00
IBAN IT71P0503401614000000000710 • Swift BAPPIT22
Applied Medical Removal Report Number: **2027111-01/16/19-0001-R**

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-Europe@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

Applied Medical Distribution Europe B.V. Filiale Italiana
Sede secondaria Via Principe Amedeo 3, 20121 Milano, Italia
Sede Legale Wiekenweg 21, 3815 KL Amersfoort Olanda
Tel. 800 210 155 CustomerRelations-it@appliedmedical.com
P. IVA IT 06912570964 • R.E.A. MI 1922642 • Capital Sociale €90.000,00 • Capitale Versato €18.000,00
IBAN IT71P0503401614000000000710 • Swift BAPPIT22
Applied Medical Removal Report Number: **2027111-01/16/19-0001-R**

URGENTE:
RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO

Istruzioni per il ritiro del prodotto

Il ritiro del modello CFF05 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-Europe@appliedmedical.com

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

Dipartimento Regulatory Affairs
Telephone: +31 (0) 33422 90 40 (opzione 4)
Email: RA-QA@appliedmedical.com