

«Name_1»
«Name_2»
«Street»
«City», «Rg» «Postal»

19 March 2015

Egregio partner di Nobel Biocare,

IMPORTANTE - COMUNICAZIONE DI SICUREZZA riferimento AE1504
Nome prodotto (n. prodotto / n. lotto -> lettera specifica per ogni cliente)

I Quality Management System di Nobel Biocare hanno riscontrato un problema relativo a un materiale usato per il confezionamento dei nostri impianti. Dalle nostre analisi interne è risultato che questo materiale non è conforme ai nostri standard. Nobel Biocare si impegna per raggiungere la massima qualità di tutti i propri processi di fabbricazione e fornire la migliore esperienza sia al cliente che al paziente.

In base ai test condotti finora e alle nostre conoscenze attuali, il rischio che i prodotti elencati sopra possano provocare effetti nocivi sulla salute è considerato basso.

Come misura precauzionale, attraverso questa comunicazione di sicurezza viene avviata un'azione di ritiro e sostituzione di uno o più prodotti da Lei ricevuti ed elencati sopra. La preghiamo quindi di restituire a Nobel Biocare uno o più prodotti con il numero di lotto sopra indicato non ancora utilizzati. Riceverà un prodotto sostitutivo.

Per confermare la ricezione di questa lettera La preghiamo di compilare l'accluso modulo di "Riconoscimento" e di inviarlo via fax al numero o all'indirizzo . Nel caso in cui gli impianti siano già stati posizionati, La preghiamo di fornirci le informazioni richieste nel modulo sotto.

La preghiamo di accettare le nostre scuse per eventuali disagi causati da questa situazione.

Grazie per la Sua preziosa collaborazione.

Per ulteriori domande, La preghiamo di contattare l'Ufficio Servizio clienti.

Cordiali saluti,



Barbara Malitschek Patrick Haeuptli
Global Head Regulatory Affairs Vice President Quality Management

Riconoscimento

AE 1504

«Name_1»
«Customer»

Numero prodotto	Numero lotto	Quantità ricevuta	Quantità restituita	Quantità posizionata
XXXX	XXXXX	XXXXX		

Contrassegnare la casella appropriata nel riquadro sottostante, firmare e datare ove indicato e inviare via fax questa pagina a Nobel Biocare come conferma della ricezione di questa comunicazione e di comprensione delle istruzioni.

Restituire via e-mail o inviare una copia firmata a:
Servizio Clienti

- Ho letto e compreso la comunicazione di sicurezza.
- Ho letto la comunicazione di sicurezza ma ho bisogno di assistenza,
Per favore, contattatemi.

(Nome e numero telefonico)

Nome (in stampatello): _____

Firma: _____ Data: _____

Product List,
FSCA, Nobel Biocare, PAE1504

Material No.	Lot No.	Description	Date Manufacturing	Expiry date
29401	13011446	Replace Select Tapered TiU NP 3.5x10mm	27.01.2015	26.12.2019
29401	13011544	Replace Select Tapered TiU NP 3.5x10mm	03.02.2015	02.01.2020
29401	13011366	Replace Select Tapered TiU NP 3.5x10mm	05.02.2015	04.01.2020
29402	13010895	Replace Select Tapered TiU NP 3.5x13mm	26.01.2015	25.12.2019
29403	13012695	Replace Select Tapered TiU NP 3.5x16mm	05.03.2015	01.02.2020
29423	13012523	Replace Select Tapered TiU WP 5.0x10mm	03.03.2015	30.01.2020
29423	13012525	Replace Select Tapered TiU WP 5.0x10mm	03.03.2015	30.01.2020
29423	13012987	Replace Select Tapered TiU WP 5.0x10mm	04.03.2015	31.01.2020
29424	13011341	Replace Select Tapered TiU WP 5.0x13mm	03.02.2015	02.01.2020
29424	13013046	Replace Select Tapered TiU WP 5.0x13mm	05.03.2015	01.02.2020
32215	13011622	NOBELREPLACE® Tapered Groovy RP 4.3x8mm	26.01.2015	25.12.2019
32215	13013239	NOBELREPLACE® Tapered Groovy RP 4.3x8mm	05.03.2015	01.02.2020
32216	13012851	NOBELREPLACE® Tapered Groovy RP 4.3x10mm	05.03.2015	01.02.2020
32223	13010360	NOBELREPLACE® Tapered Groovy 6.0 6x8mm	05.03.2015	01.02.2020
36103	13010001	NobRpl Tapered Groovy 6.0mm 6x11.5mm	05.02.2015	04.01.2020
36105	13011317	Replace Select Tapered TiU NP 3.5x11.5mm	27.01.2015	26.12.2019
36107	13011452	Replace Select Tapered TiU RP 4.3x11.5mm	22.01.2015	21.12.2019
36107	13011453	Replace Select Tapered TiU RP 4.3x11.5mm	26.01.2015	25.12.2019
36700	13011142	NobelReplace CC NP 3.5x10mm	27.01.2015	26.12.2019
36700	13010972	NobelReplace CC NP 3.5x10mm	27.01.2015	26.12.2019
36700	13010976	NobelReplace CC NP 3.5x10mm	27.01.2015	26.12.2019
36700	13010971	NobelReplace CC NP 3.5x10mm	27.01.2015	26.12.2019
36700	13011771	NobelReplace CC NP 3.5x10mm	27.01.2015	26.12.2019
36700	13011772	NobelReplace CC NP 3.5x10mm	27.01.2015	26.12.2019
36700	13011830	NobelReplace CC NP 3.5x10mm	09.02.2015	08.01.2020
36700	13011828	NobelReplace CC NP 3.5x10mm	09.02.2015	08.01.2020
36700	13012480	NobelReplace CC NP 3.5x10mm	03.03.2015	30.01.2020
36700	13012481	NobelReplace CC NP 3.5x10mm	04.03.2015	31.01.2020
36700	13012482	NobelReplace CC NP 3.5x10mm	04.03.2015	31.01.2020
36700	13012640	NobelReplace CC NP 3.5x10mm	05.03.2015	01.02.2020
36701	13010794	NobelReplace CC NP 3.5x11.5mm	23.01.2015	22.12.2019
36701	13010795	NobelReplace CC NP 3.5x11.5mm	23.01.2015	22.12.2019

Product List,
FSCA, Nobel Biocare, PAE1504

36701	13010977	NobelReplace CC NP 3.5x11.5mm	30.01.2015	29.12.2019
36701	13011241	NobelReplace CC NP 3.5x11.5mm	30.01.2015	29.12.2019
36701	13011242	NobelReplace CC NP 3.5x11.5mm	29.01.2015	28.12.2019
36701	13011370	NobelReplace CC NP 3.5x11.5mm	02.02.2015	01.01.2020
36701	13011556	NobelReplace CC NP 3.5x11.5mm	09.02.2015	08.01.2020
36701	13011836	NobelReplace CC NP 3.5x11.5mm	09.02.2015	08.01.2020
36701	13012139	NobelReplace CC NP 3.5x11.5mm	04.03.2015	31.01.2020
36701	13012755	NobelReplace CC NP 3.5x11.5mm	04.03.2015	31.01.2020
36701	13012840	NobelReplace CC NP 3.5x11.5mm	03.03.2015	30.01.2020
36701	13012841	NobelReplace CC NP 3.5x11.5mm	03.03.2015	30.01.2020
36702	13011775	NobelReplace CC NP 3.5x13mm	29.01.2015	28.12.2019
36702	13011776	NobelReplace CC NP 3.5x13mm	03.02.2015	02.01.2020
36702	13011774	NobelReplace CC NP 3.5x13mm	03.02.2015	02.01.2020
36702	13011826	NobelReplace CC NP 3.5x13mm	04.02.2015	03.01.2020
36702	13011896	NobelReplace CC NP 3.5x13mm	12.02.2015	11.01.2020
36702	13012487	NobelReplace CC NP 3.5x13mm	03.03.2015	30.01.2020
36704	13011378	NobelReplace CC RP 4.3x8mm	04.02.2015	03.01.2020
36704	13011664	NobelReplace CC RP 4.3x8mm	05.02.2015	04.01.2020
36704	13011379	NobelReplace CC RP 4.3x8mm	05.02.2015	04.01.2020
36705	13011154	NobelReplace CC RP 4.3x10mm	22.01.2015	21.12.2019
36705	13011155	NobelReplace CC RP 4.3x10mm	22.01.2015	21.12.2019
36705	13011380	NobelReplace CC RP 4.3x10mm	26.01.2015	25.12.2019
36705	13011202	NobelReplace CC RP 4.3x10mm	28.01.2015	27.12.2019
36705	13011619	NobelReplace CC RP 4.3x10mm	09.02.2015	08.01.2020
36705	13011621	NobelReplace CC RP 4.3x10mm	09.02.2015	08.01.2020
36705	13012148	NobelReplace CC RP 4.3x10mm	04.03.2015	31.01.2020
36705	13012150	NobelReplace CC RP 4.3x10mm	05.03.2015	01.02.2020
36705	13012520	NobelReplace CC RP 4.3x10mm	04.03.2015	31.01.2020
36707	13011157	NobelReplace CC RP 4.3x11.5mm	22.01.2015	21.12.2019
36707	13011158	NobelReplace CC RP 4.3x11.5mm	23.01.2015	22.12.2019
36707	13011204	NobelReplace CC RP 4.3x11.5mm	26.01.2015	25.12.2019
36707	13011459	NobelReplace CC RP 4.3x11.5mm	27.01.2015	26.12.2019
36707	13011461	NobelReplace CC RP 4.3x11.5mm	03.02.2015	02.01.2020
36708	13011199	NobelReplace CC RP 4.3x13mm	23.01.2015	22.12.2019

Product List,
FSCA, Nobel Biocare, PAE1504

36708	13011200	NobelReplace CC RP 4.3x13mm	27.01.2015	26.12.2019
36708	13012501	NobelReplace CC RP 4.3x13mm	04.03.2015	31.01.2020
36708	13012514	NobelReplace CC RP 4.3x13mm	04.03.2015	31.01.2020
36710	13013146	NobelReplace CC RP 5.0x8mm	04.03.2015	31.01.2020
36711	13011136	NobelReplace CC RP 5.0x10mm	26.01.2015	25.12.2019
36711	13011367	NobelReplace CC RP 5.0x10mm	27.01.2015	26.12.2019
36711	13011450	NobelReplace CC RP 5.0x10mm	29.01.2015	28.12.2019
36711	13012929	NobelReplace CC RP 5.0x10mm	03.03.2015	30.01.2020
36713	13010964	NobelReplace CC RP 5.0x13mm	22.01.2015	21.12.2019
36713	13011549	NobelReplace CC RP 5.0x13mm	04.02.2015	03.01.2020
37287	13011140	NobelReplace CC PMC NP 3.5x11.5mm	26.01.2015	25.12.2019
37288	13010297	NobelReplace CC PMC NP 3.5x13mm	05.02.2015	04.01.2020
37290	13011562	NobelReplace CC PMC RP 4.3x8mm	04.03.2015	31.01.2020
37291	13011148	NobelReplace CC PMC RP 4.3x10mm	05.02.2015	04.01.2020
37296	13010961	NobelReplace CC PMC RP 5.0x10mm	11.02.2015	10.01.2020
37296	13013308	NobelReplace CC PMC RP 5.0x10mm	04.03.2015	31.01.2020
37298	13010296	NobelReplace CC PMC RP 5.0x13mm	27.01.2015	26.12.2019