

Name_1
Name_2
Street
By, RGEFIELD Rg Postal

marts 19, 2015

Kære Nobel Biocare partner

VIGTIGT – SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING, reference AE1504
Produktnavn (varenummer / lotnummer -> individuelt brev til hver enkelt kunde)

Nobel Biocare Quality Management Systems har observeret et problem med et materiale, som anvendes ved pakning af vores implantater. Vores interne analyse har bekræftet, at dette materiale ikke overholder vores standarder Nobel Biocare er stærkt engageret i at integrere kvalitet i alle vores fremstillingsprocesser og i at give kunderne og patienterne den bedste oplevelse.

På basis af den testning, vi har udført indtil nu, og vores nuværende viden betragtes sandsynligheden for, at ovennævnte produkter kan forårsage negative sundhedsmæssige konsekvenser, som lav.
Som en forebyggende foranstaltning igangsætter vi hermed en fjernelse og udskiftning af det (de) ovennævnte produkt (produkter), du har modtaget. Derfor beder vi dig returnere endnu ikke anvendte produkter med ovennævnte lotnummer (lotnumre) til Nobel Biocare. Du vil modtage et erstatningsprodukt.

Vi beder dig bekræfte modtagelsen af dette brev ved at udfylde vedlagte blanket "Bekræftelse" og sende den som telefax til: [telefonnummer](#) eller e-mail til: [e-mail](#). Hvis du allerede har isat nogle af de pågældende implantater, bedes du udfylde nedenstående skema med de relevante oplysninger.

Vi beklager den eventuelle ulejlighed i forbindelse med dette.

Tak for det gode samarbejde.

Hvis du har yderligere spørgsmål, er du meget velkommen til at kontakte vores kundeserviceafdeling.

Med venlig hilsen



Barbara Malitschek
Global Head Regulatory Affairs



Patrick Haeuptli
Vice President Quality Management

Bekræftelse

AE 1504

Name_1
Kunde

Varenummer	Lotnummer	Antal modtaget	Antal returneret	Antal implanteret
xxxx	Batch	ANTAL		

Sæt kryds i den relevante boks nedenfor, indsæt dato og underskrift som angivet, og send denne side til Nobel Biocare som bekræftelse på, at du har modtaget informationen og forstået instruktionerne.

Svar direkte på e-mail eller send et underskrevet print til:
Lokal kundeservice

- Jeg har læst og forstået brevet om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling.
- Jeg har læst brevet om en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, men jeg har behov for yderligere assistance.
Kontakt mig:

(Navn og telefonnummer)

Navn (med trykbogstaver): _____

Underskrift: _____ Dato: _____