

GermanyLeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.Tel: +49-(0)6196-659230
Fax: +49-(0)6196-527072NASDAQ: LMAT
www.lemaitre.com

Australia - LeMaitre Vascular PTY LTD
Tel: +61-(0)3 9330 4775 - Fax: +61-(0)3 9330 4772
Canada - LeMaitre Vascular ULC
Tel: +1-905 673-2266 - Fax: +1-905 673-2223
China - LeMaitre Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd
Tel: +86-21-61357276 - Fax: +86-21-61357100
France - LeMaitre Vascular SAS
Tel: +33-(0)344 260041 - Fax: +33-(0)344 260731
Italy - LeMaitre Vascular S.r.l.
Tel: +39-02 9884851 - Fax: +39-02 98497059
Japan - LeMaitre Vascular GK
Tel: +81-(0)3-5215-5681 - Fax: +81-(0)3-5215-5682
Norway - LeMaitre Vascular AS
Tel: +49-(0)6196-659230 - Fax: +47-21 547467
Spain - LeMaitre Vascular Spain S.L.
Tel: +34-(0)91 5030040 - Fax: +34-(0)91 1849871
Sweden - LeMaitre Vascular GmbH Norden Filial
Tel: +46-35 105620 - Fax: +46-35 105625
Switzerland - LeMaitre Vascular Switzerland GmbH
Tel: 0800 561761 - Fax: +41-(0)415 608236
United Kingdom - LeMaitre Vascular Limited
Tel: +44-(0)870 2406640 - Fax: +44-(0)870 2406641
United States - LeMaitre Vascular, Inc.
Tel: +1-781 221-2266 - Fax: +1-781 221-2223

Risk Management
<Kundenavn>
<Adresse 1>
<Postnr.> <By> Land

Din reference:

Vores reference
TM/MarketingTelefon
+49-6196-65923-0E-Mail
tmalcharczik@lemaitre.comDato
13 februar 2017

**VIGTIGT: TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK Udstyr
NYT PARTI TILFØJET FEBRUAR 2017****Model: 1,5 mm Hydro LeMaitre® Valvulotome****Handling: Returnering af berørte 1,5 mm LeMaitre Hydro-valvulotome-enheder til
producenten via EU-autoriseret repræsentant**

Kære kunde

LeMaitre Vascular har udvidet omfanget af vores tilbagekaldelse af HYDRO LeMaitre® Valvulotome-enheder. **Du bedes læse og svare på dette brev, også selvom du har besvaret tidligere breve.**

Følgende yderligere partier tilbagekaldes:

Katalognr.	Partinr.	Udløbsdato
1009-00	ELVH1101V	2021-06
1010-00	ELVH1112V	2021-07
1009-00J	ELVH1113V	2021-07

Tilbagekaldelsen foretages på grund af rapporterede problemer med ringe, der ikke lukker, når enheden aktiveres. I visse tilfælde er problemet opstået under brugen og det har medført en beskadiget beholder. Hvis bladene sætter sig fast i den åbne position, skal enheden fjernes i den åbne position. Fjernelsen af enheden uden kappe kan føre til venebeskadigelse enten under brug eller når bladene passerer fordi beholderens åbning.

Germany

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.

Tel: +49-(0)6196-659230
Fax: +49-(0)6196-527072

NASDAQ: LMAT
www.lemaitre.com

Australia - LeMaitre Vascular PTY LTD
Tel: +61-(0)3 9330 4775 - Fax: +61-(0)3 9330 4772
Canada - LeMaitre Vascular ULC
Tel: +1-905 673-2266 - Fax: +1-905 673-2223
China - LeMaitre Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd
Tel: +86-21-61357276 - Fax: +86-21-61357100
France - LeMaitre Vascular SAS
Tel: +33-(0)344 260041 - Fax: +33-(0)344 260731
Italy - LeMaitre Vascular S.r.l.
Tel: +39-02 9884851 - Fax: +39-02 98497059
Japan - LeMaitre Vascular GK
Tel: +81-(0)3-5215-5681 - Fax: +81-(0)3-5215-5682
Norway - LeMaitre Vascular AS
Tel: +49-(0)6196-659230 - Fax: +47-21 547467
Spain - LeMaitre Vascular Spain S.L.
Tel: +34-(0)91 5030040 - Fax: +34-(0)91 1849871
Sweden - LeMaitre Vascular GmbH Norden Filial
Tel: +46-35 105620 - Fax: +46-35 105625
Switzerland - LeMaitre Vascular Switzerland GmbH
Tel: 0800 561761 - Fax: +41-(0)415 608236
United Kingdom - LeMaitre Vascular Limited
Tel: +44-(0)870 2406640 - Fax: +44-(0)870 2406641
United States - LeMaitre Vascular, Inc.
Tel: +1-781 221-2266 - Fax: +1-781 221-2223

Tidligere tilbagekaldte partier:

Katalognr.	Partinr.	Udløbsdato (åååå-mm)
1009-00	ELVH1071VA	2020-07
1009-00	ELVH1072V	2020-07
1009-00J	ELVH1078V	2020-10
1009-00J	ELVH1079VA	2020-10
1009-00	ELVH1080V	2020-10
1009-00	ELVH1082V	2021-01
1009-00	ELVH1083V	2021-01
1009-00	ELVH1084V	2021-02
1009-00	ELVH1085V	2021-02
1009-00	ELVH1086V	2021-02
1009-00	ELVH1087V	2021-02
1009-00	ELVH1088V	2021-03
1010-00	ELVH1089V	2021-03
1009-00	ELVH1090V	2021-03
1010-00	ELVH1091V	2021-03
1010-00J	ELVH1093V	2021-04
1009-00	ELVH1094VA	2021-04
1009-00	ELVH1096VA	2021-04
1009-00	ELVH1097V	2021-05
1009-00	ELVH1098V	2021-05
1010-00	ELVH1099V	2021-05
1009-00	ELVH1100V	2021-05
1009-00J	ELVH1104VA	2021-04
1009-00	ELVH1106VA	2021-04
1009-00	ELVH1108VA	2021-04

Hvad kunden skal gøre:

1. **Lokaliser straks alle berørte produkter og sæt dem i karantæne.** Vi beder dig om at returnere de ubrugte enheder. LeMaitre Vascular udskifter ethvert berørt produkt med et nyt uden udgifter for kunden.
2. Udfyld den medfølgende svarformular og send den til LeMaitre Vascular GmbH via csde@lemaitre.com eller fax +49 (0)6196-527072. **Formularen skal returneres, selvom du har 0 enheder på lager.**
3. Fremsend kopi af dette brev til andre steder eller afdelinger tilhørende virksomheden for at sikre, at de kender til tilbagekaldelsen.

Germany

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.

Tel: +49-(0)6196-659230
Fax: +49-(0)6196-527072

NASDAQ: LMAT
www.lemaitre.com

Australia - LeMaitre Vascular PTY LTD
Tel: +61-(0)3 9330 4775 - Fax: +61-(0)3 9330 4772
Canada - LeMaitre Vascular ULC
Tel: +1-905 673-2266 - Fax: +1-905 673-2223
China - LeMaitre Medical Technology (Shanghai) Co., Ltd
Tel: +86-21-61357276 - Fax: +86-21-61357100
France - LeMaitre Vascular SAS
Tel: +33-(0)344 260041 - Fax: +33-(0)344 260731
Italy - LeMaitre Vascular S.r.l.
Tel: +39-02 9884851 - Fax: +39-02 98497059
Japan - LeMaitre Vascular GK
Tel: +81-(0)3-5215-5681 - Fax: +81-(0)3-5215-5682
Norway - LeMaitre Vascular AS
Tel: +49-(0)6196-659230 - Fax: +47-21 547467
Spain - LeMaitre Vascular Spain S.L.
Tel: +34-(0)91 5030040 - Fax: +34-(0)91 1849871
Sweden - LeMaitre Vascular GmbH Norden Filial
Tel: +46-35 105620 - Fax: +46-35 105625
Switzerland - LeMaitre Vascular Switzerland GmbH
Tel: 0800 561761 - Fax: +41-(0)415 608236
United Kingdom - LeMaitre Vascular Limited
Tel: +44-(0)870 2406640 - Fax: +44-(0)870 2406641
United States - LeMaitre Vascular, Inc.
Tel: +1-781 221-2266 - Fax: +1-781 221-2223

4. Er du forhandler, grossist eller distributør, og har du distribueret produktet til andre steder, så skal du orientere kunden om denne meddelelse ifølge normal fremgangsmåde.

Vi beklager den ulejlighed, som tilbagekaldelsen har for dig. Har du spørgsmål til tilbagekaldelsen, så kontakt undertegnede på telefon +49 (0)6196-659230.

Med venlig hilsen

LeMaitre Vascular GmbH



Tobias Malcharczik
Direktør, Marketing International

Germany

LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts.

Tel: +49-(0)6196-659230
Fax: +49-(0)6196-527072

NASDAQ: LMAT
www.lemaitre.com

Udfyld formularen og e-mail den til os på csde@lemaitre.com eller via fax +49 (0)6196-527072.

Formularen skal udfyldes, selvom du ingen enheder har på lager.

Kundenr.*	Kundenavn*
<Kontonummer>	<Kundenavn>

**Er du ikke den angivne kunde, så angiv dine firmaoplysninger her.
Skriv en kommentar, hvis du har modtaget enhederne fra et andet sted.*

Kontaktperson (for- og efternavn)	
E-mail til kontaktperson	
Telefonnr. til kontaktperson	
Underskrift	
Dato	

SÆT KRYDS I FELTET HERUNDER <input checked="" type="checkbox"/>	KOMMENTAR
<input type="checkbox"/>	Vi returnerer enheder til udskiftning.
<input type="checkbox"/>	Vi har ingen enheder på lager.

Angiv hvor mange enheder du har på lager:

KATALOGNR.	PARTINR.	ANTAL PÅ LAGER (skriv 0, hvis du ingen har på lager.)

Bedes der om udskiftning, kontakter LeMaitre Vasculars kundeservice dig med yderligere vejledning efter at have modtaget din besked.

Tak for hjælpen.