

HASTER: MEDDELELSE OM TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR

December XX, 2018

Customer Name
Address 1
City, State Zip
Attn:

Kære kunde,:

Applied Medical foretager en frivillig tilbagekaldelse af specifikke lotnumre af **Epix® Electrosurgical Probe with Smoke Evacuation, Angled L-Hook Tip**. Denne frivillige tilbagekaldelse gennemføres på grund af en potentiel mulighed for at isoleringen i nærheden af instrumentets spids utilsigtet flytter sig. Applied Medical har besluttet at tage ekstra forholdsregler af hensyn til patientsikkerheden og for at sikre, at vores kunder modtager produkter af højeste kvalitet, og tilbagekalder derfor alle potentielt berørte enheder.

Vi beklager ulejligheden og forsikrer Dem, at opretholdelse af høje kvalitetsstandarder fortsat er vores højeste prioritet.

Alle CW002 Epix Electrosurgical Probes with Smoke Evacuation, Angled L-Hook Tip købt fra følgende lot-numre skal returneres til Applied Medical.

Model	Beskrivelse	Berørte Lot-numre
CW002	5mm x 42cm Epix Electrosurgical Probe with Smoke Evacuation, Angled L-Hook Tip	1336418, 1340206

Vores system indikerer, at De har modtaget enheder eller kit med det berørte lot-nummer. For at effektivisere denne tilbagekaldelse bedes I venligst gøre følgende:

- Kontrollér Deres lager for det tilbagekaldte produkt.
- Udfyld den vedhæftede blanket "Meddelelse om tilbagekaldelse af medicinsk udstyr"(side 2) for at bekræfte tilbagekaldelsen. Angiv venligst om De returnerer, eller om De har brugt enheder med det berørte lot-nummer.
 - Hvis der ikke returneres noget product, bedes De indikere dette på "Meddelelse om tilbagekaldelse af medicinsk udstyr"(side 2).
- Venligst angiv et "gratis bestillingsnummer" (no-charge P.O number) hvis der anmodes om udskiftnings enheder eller kits.
- Hvis De er distributør, bedes De underrette de faciliteter som De har distribueret enheder eller kits til fra de berørte lot-numre. Vær venlig også at udfylde **side 3** af blanketten "Meddelelse om tilbagekaldelse af medicinsk udstyr".
- Venligst returnér den udfyldte blanket til Applied Medical ved at sende den til: Reply-Europe@appliedmedical.com.
- Returner venligst produktet og en kopi af blanketten "Meddelelse om tilbagekaldelse af medicinsk udstyr".

Til Applied Medical (vejledning til returnering af produkt findes på **side 4**).

Applied Medical vil sørge for at de relevante instanser bliver underrettet.

Vi beklager enhver ulejlighed denne tilbagekaldelse har medført og vi værdsætter Deres øjeblikkelige opmærksomhed.

Ved spørgsmål angående returnering af de berørte produkter, kontakt da venligst vores kundeservice på tlf. **80 25 14 66** eller på e-mail: Reply-Europe@appliedmedical.com

Ved administrative spørgsmål, kontakt da venligst undertegnede, på tlf. +31 (0) 33422 90 40 (vælg 4) eller send en e-mail til: RA-QA@appliedmedical.com

Med venlig hilsen,

Dolf Bouma

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

HASTER: MEDDELELSE OM TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR

KUNDEMEDDELELSE OM TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR

Page 1 of 4

UDFYLD VENLIGST DENNE BLANKET OG SEND DEN TIL:

Email: Reply-Europe@appliedmedical.com

Applied Medical "afsættes" til kundennummer: **to be filled by CS**

Applied Medical levering til kundennummer: **to be filled by CS**

INFORMATION OM RETURNERENDE KUNDE:

Kundenavn: _____

Hospitalsadresse: _____

Hvis produkterne blev leveret til Dem af en anden Distributør end Applied Medical, venligst også angiv:

Distributør Navn: _____

INFORMATION OM DISTRIBUTØR:

Hvis De er en distributør, venligst angiv nedenstående informationer samt udfyld side 3:

Distributør Navn: _____

Distributør Address: _____

INFORMATION OM RETURNEREDE PRODUKT(ER):

Hvis ingen produkter returneres, venligst afkryds her:

(Hvis ingen produkter returneres, antages det, at alle berørte produkter er brugt og/eller ikke længere er tilgængelige)

Model nummer	Lot nummer	Antal enheder der returneres
CW002	1336418	
CW002	1340206	

Venligst vælg kredit eller udskiftning : Kredit Udskiftning

Hvis der anmodes om et udskiftnings produkter, venligst inkluder "Gratis bestillingsnummer" _____

Bemærk:

1. Kunder der har købt direkte fra Applied Medical, vil modtage erstatningsprodukter eller en kreditnota, når produktet er returneret.
2. Kunder der har modtaget tilbagekaldte produkter fra en anden forhandler end Applied Medical, kan anmode om kredit nota via deres oprindelige distributør ved at returnere det tilbagekaldte produkt til den pågældende distributør.

OPLYSNINGER OM PERSONEN, DER UDFYLDER DENNE BLANKET:

Navn: _____ Titel: _____

Dato: _____ Telefon: _____ Fax: _____

Email: _____

HASTER: MEDDELELSE OM TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK Udstyr

Distributør meddelelse om
tilbagekaldelse Bekræftelsesblanket

Page 2 of 4

HVIS DE ER EN DISTRIBUTØR, VENLIGST UDFYLD DENNE BLANKET OG SEND
TIL:

Email: Reply-Europe@appliedmedical.com

(Hvis De ikke er en distributør, se venligst bort fra denne blanket)

Information om produktenheder sendt af distributøren til andre distributører og/eller andre
kunder

Lot nummer	Navn og adresse af distributører eller andre kunder som har modtaget tilbagekaldte produkter	Antal enheder	Er den involverede kunde/distributør blevet medelt om denne tilbagekaldelse?	Dato for meddelelse om tilbagekaldelse

HASTER: MEDDELELSE OM TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR

Instruktioner til returnering af produkt

Page 3 of 4

En afhentning af tilbagekaldte CW002 unit(s) vil blive arrangeret af vores kundeserviceteam efter modtagelse af blanketten "Meddelelse om tilbagekaldelse".

Angiv venligst "RGA-nummer" på ydersiden kassen. Nummeret vil De få af vores kundeserviceafdeling.

Venligst vedlæg en kopi af "meddelelse om tilbagekaldelse blanketten" sammen med det/de returnerede produkt(er).

Hvis De har spørgsmål vedrørende "Field safety confirmation form" eller hvordan De returnerer de berørte produkter, kontakt da venligst vores kundeservice på:

Customer Service Department

Telefon:

Email: Reply-Europe@appliedmedical.com

Hvis De har administrative spørgsmål, kontakt da venligst:

Regulatory Department

Telefon: +31 (0) 33422 90 40 – option 4

Email: RA-QA@appliedmedical.com