

## MEDICINSK UDSTYR

Customer Name  
 Hospital Name  
 Customer Address  
 Customer city and post code

Berørte produkter: Epix® latis® Graspers

24 March 2020

Kære kunde.

Applied Medical foretager en frivillig tilbagekaldelse af specifikke lot numre (se nedenstående) af Epix Latis Grasper på grund af risikoen for, at væv fanges på en fremspringende nitte på den distale ende af enheden, hvilket kan medføre vævsskade. Venligst bemærk at ikke alle enheder i disse lot numre er berørt af denne potentielle enhedsfejl. Applied Medical har ikke modtaget rapporter om defekt eller permanent skade relateret til ovenstående, men på grund af vores store fokus på patientsikkerheden samt vores forpligtigelse til udelukkende at levere udstyr af højeste kvalitet, har Applied Medical besluttet at tilbagekalde alle potentielt berørte enheder. Vi beklager ulejligheden og forsikrer Dem om, at fastholdelse af høje kvalitetstandarder fortsat er vores højeste prioritet.

**Alle models af C4130 and C4140 Epix latis Graspers købt fra følgende lot-numre skal returneres til Applied Medical.**

Model/REF	Beskrivelse	Berørte Lot-numre
C4130	Epix latis Grasper 5mm x 35cm	1364578, 1366453, 1371249, 1373050, 1373248, 1373249, 1373255, 1373260, 1373261, 1373262, 1373263, 1377363, 1377364
C4140	Epix latis Grasper 5mm x 45cm	1366454, 1371261, 1371262, 1373051, 1373256, 1376369

Vores system indikerer, at De har modtaget enheder med det berørte lot-numre. 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).
- 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](mailto: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).

**Bemærk: Hvis De er distributør, bedes De underrette de faciliteter som De har distribueret enheder til fra de berørte lot- numre**

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](mailto: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](mailto:RA-QA@appliedmedical.com).

Med venlig hilsen,

Dolf Bouma  
 Director Quality and Regulatory Affairs  
 Applied Medical Europe B.V.

## MEDICINSK Udstyr

**KUNDEMEDDELELSE OM  
TILBAGEKALDELSE AF  
MEDICINSK Udstyr**

UDFYLD VENLIGST DENNE BLANKET OG SEND DEN TIL:

Email: [Reply-Europe@appliedmedical.com](mailto:Reply-Europe@appliedmedical.com)

**Skemaet skal returneres, selvom du har nul enheder på lager.**

Applied Medical "afsættes" til kundenummer: **XXXXX**

Applied Medical levering til kundenummer: **XXXXX**

Hvis du har overført enheder til en anden facilitet, så send dem en kopi af dette tilbagekaldelsesbrev. Hvis det er muligt, skal du angive oplysninger om faciliteten, inklusive kontaktoplysninger. Tilføj også en note, hvis du har modtaget enhederne fra en anden facilitet.

**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 RETURNERENDE KUNDE:**

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

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:** \_\_\_\_\_ **Dato:** \_\_\_\_\_

**Titel:** \_\_\_\_\_ **Telefon:** \_\_\_\_\_

**Email:** \_\_\_\_\_ **Fax:** \_\_\_\_\_

# HASTER: MEDDELELSE OM TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK Udstyr

**Distributør meddelelse om  
tilbagekaldelse Bekræftelsesblanket**

**HVIS DE ER EN DISTRIBUTØR, VENLIGST UDFYLD DENNE BALNKET OG SEND TIL:  
Email: [Reply-Europe@appliedmedical.com](mailto: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 medeelse om tilbagekaldelse

# HASTER: MEDDELELSE OM TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK Udstyr

## Instruktioner til returnering af produkt

En afhentning af tilbagekaldte C4130 and C4140 Epix *latis* Graspers 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:

**Telefon: 80 25 14 66**

**Email: [Reply-Europe@appliedmedical.com](mailto:Reply-Europe@appliedmedical.com)**

Hvis De har administrative spørgsmål, kontakt da venligst:

**Regulatory Affairs Department**

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

**Email: [RA-QA@appliedmedical.com](mailto:RA-QA@appliedmedical.com)**