

KUNDENINFORMATION



6. September 2017

Customer Name
Address
Postal Code City

Betroffenes Produkt: VOYANT® Elektrochirurgischer Generator

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Applied Medical hat herausgefunden, dass sich ein falsches Herstellungsdatum auf dem Etikett an der Rückseite des EA010 Voyant Elektrochirurgischer Generator der Lot-Nummer 1256092 befindet. Bitte beachten Sie, dass diese Ungenauigkeit für den Patienten oder den Anwender kein Risiko darstellt, da das Herstellungsdatum nicht in Beziehung zur Produktfunktionalität oder -Sicherheit steht.

Laut unseren Aufzeichnungen haben Sie einen Generator der betroffenen Lot-Nummer erhalten. Derzeit möchte Applied Medical Ihnen die Möglichkeit anbieten den betroffenen Generator auszutauschen, wenn seine nächste sicherheitstechnische Kontrolle stattfindet oder, falls Sie dies bevorzugen, sobald es Ihnen angenehm ist.

Bitte beachten Sie, dass die betroffene Modellnummer EA010 lautet.

Falls Sie sich entscheiden, das betroffene Produkt (die betroffenen Produkte) sofort zurückzusenden, bitten wir Sie, wie folgt vorzugehen:

- Ermitteln Sie alle Generatoren mit der Lot-Nummer 1256092.
- Vervollständigen Sie das beigefügte Bestätigungsformular zur Kundeninformation (Seite 2) um die Mitteilung zu bestätigen und um anzuzeigen, dass das Produkt (die Produkte) zum jetzigen Zeitpunkt zurückgesendet wird (werden).
- Senden Sie das Bestätigungsformular an Applied Medical per E-Mail an reply-eu@appliedmedical.com. Sobald wir Ihr Bestätigungsformular erhalten haben, werden wir den Versand der Ersatz-Generatoren an Ihre Einrichtung umgehend ausführen, um jegliche Unterbrechung bei Ihren chirurgischen Fällen zu minimieren. Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen Verkaufsrepräsentanten bei jeglichen Fragen zu den Ersatzprodukten.
- Senden Sie das betroffene Produkt und eine Kopie des Bestätigungsformulars an Applied Medical. Ein Karton wird Ihnen für jeden zurückgesendeten Generator zur Verfügung gestellt. Instruktionen zur Produktrücksendung finden Sie auf Seite 3.

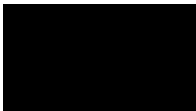
Falls Sie sich entscheiden, das betroffene Produkt (die betroffenen Produkte) bis zum Zeitpunkt der nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle zu nutzen:

- Vervollständigen Sie das beigefügte Bestätigungsformular zur Kundeninformation (Seite 2), um anzuzeigen, dass das betroffene Produkt (die betroffenen Produkte) nicht zum jetzigen Zeitpunkt zurückgesendet wird (werden).

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Vorgang entstehen. Wir danken Ihnen für Ihre umgehende Bearbeitung.

Für Rückfragen bzgl. der Rücksendung der Produkte kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Repräsentanten.

Hochachtungsvoll,



Monique Albinus
European Regulatory Affairs & Quality Assurance Manager
Applied Medical Europe B.V.

Immermannstrasse 13, 40210 Düsseldorf - Tel. 0800 0347 333 - CustomerRelations-de@appliedmedical.com

Ust-IdNr. DE 250602893 - HRB: 54399 - Steuernummer 133 5803 1292

IBAN: DE81 5023 0400 1666 5760 SWIFT: ABNADEFFRA

Applied Medical Removal Report Number: **2027111-5/4/17-002-R**

KUNDENINFORMATION

Kundeninformation BESTÄTIGUNGSFORMULAR

BITTE VERVOLLSTÄNDIGEN SIE DIESES FORMULAR UND SENDEN ES AN:

E-mail : reply-eu@appliedmedical.com:

Applied Medical "verkaufte an" Kundennummer: XXXXX

Applied Medical "versendete an" Kundennummer: XXXXX

INFORMATION FÜR DIE EINRICHTUNG DES KUNDEN, DIE AUF DIE KUNDENINFORMATION
ANTWORTET:

Name des Krankenhauses: _____

Adresse des Krankenhauses: _____

INFORMATION ZU DEN ZURÜCKZUSENDENDEN PRODUKTEN:

Wenn jetzt keine Produkte zurückgesendet werden, bitte hier ankreuzen:

Kostenlose Bestellnummer: _____

INFORMATION ZU DER PERSON, DIE DIESES FORMULAR AUSFÜLLT:

Name: _____ Titel: _____

Datum: _____ Telefon: _____ Fax: _____

Email: _____

KUNDENINFORMATION

Instruktionen zur Produktrücksendung

Eine Abholung des zurückgerufenen VOYANT® Elektrochirurgischer Generator wird durch unseren Customer Service nach Erhalt des Kundeninformation Bestätigungsformulars arrangiert.

Bitte schreiben Sie die **RGA-Nummer** auf die Außenseite der Verpackung, die Ihnen durch unseren Customer Service zugeschickt wird.

Bitte inkludieren Sie eine Kopie des ausgefüllten Kundeninformation Bestätigungsformulars (zusammen mit ihren zurückgesendeten Produkten).

Wenn Sie Fragen haben zu dem Kundeninformation Bestätigungsformular oder dazu, wie die Produkte zurückgesendet werden, kontaktieren Sie bitte unseren **Customer Service** unter:

Telefonnummer:

E-Mail-Adresse: reply-eu@appliedmedical.com

Wenn Sie regulatorische Fragen haben, kontaktieren Sie bitte:

Monique Albinus

European Regulatory Affairs & Quality Assurance Manager

Telefonnummer: +31 33 479 80 55

E-Mail-Adresse: malbinus@appliedmedical.com oder RA-QA@appliedmedical.com