



pfm Germany

Cologne, 05.05.2006

Recall Trimming handles made from Plastic

F-130P REF# 205530000 Lot: 05111344, 05121344, 06011344

F-260P REF# 205540000 Lot: 05112618, 05122618, 06012618

F-80P REF# 205550000 Lot: 05118021, 05128021, 06028021

Dear Customer,

Unfortunately, we have to face the fact that the plastic handles of the a.m. types of trimming handles are showing a quality deficiency.

After the handles are have been cleaned with a disinfectant, they tend to break during usage.

For safety reasons, we feel compelled to recall those lot numbers which were affected by the a.m. product defect. In the meantime the plastic handles will be replaced by the former wooden trimming handles. We will inform you as soon as those are deliverable.

Optionally we either issue you a credit note for the returned handles or a free substitute as soon as available.

Enclosed please find the "recall questionnaire for users" of the company pfm which documents all affected lot numbers which you received from us. Please make sure that products with these lot numbers will no longer be used and please return all products affected which you have still on stock to us. Please fill in the „Supplier Questionnaire Recall“ and send it back to us by fax as soon as possible.

Please take for granted that we will replace the returned products by new products as soon as possible.

We regret this incident very much and thank you in advance for your kind understanding and cooperation in this matter.

Best Regards,

pfm Produkte für die Medizin AG

i.V. Hartmut Simon / Manager Regulatory Affairs

Encl.:

- recall questionnaire for users (1 page)



Rückruffragebogen Recall Questionnaire

Formblatt: FB-012
Revision 0
Seite / Page: 1 von 2

Kunde / Customer:

Adresse / Address:

	KD-Nr.:

Der Zweck dieses Fragebogens ist es, im Rahmen der Rückrufaktion sicherzustellen, dass sich keine von pfm an Sie gelieferte und zurückgerufene Ware mehr in Ihrem Besitz befindet und dass die Ware gemäß der Anweisungen des Herstellers an diesen zurückgeschickt wird.

The purpose of this questionnaire, which is a part of the recall programme, is to ensure that none of the goods delivered to you by pfm and subsequently recalled is still in your possession and that the goods have been returned to the manufacturer in accordance with its instructions.

Falls Sie die zurückgerufenen Produkte an Dritte weitergeleitet haben, bitten wir Sie diese unter Verwendung unseres Rückruf-Anschreibens zu informieren und sicherzustellen, dass alle an Dritte gelieferten Produkte ebenfalls zurückgerufen und an uns zurückgeschickt werden. Der Rückruf der von Ihnen an Dritte ausgelieferten Produkte ist zu dokumentieren.

If you have passed on the recalled goods to other parties, we request you to inform those parties, using our recall letter, and to ensure that all products delivered to others are also recalled and sent back to us. The recall of products delivered to other parties by you is to be documented.

Die folgenden Produkte wurden an Sie geliefert / The following product, now recalled by pfm, was delivered to you:

Menge / Quantity (LF-Datum / Delivery Date)	REF, Artikelbezeichnung / REF, Article Name	LOT / SN

Laufweg Original	QA	CSM	CUS	QA	
Kopien an					

= Verantwortlicher für die Aufbewahrung des Originals



**Anwenderfragebogen – Rückruf
Recall Questionnaire**

Formblatt: FB-012
Revision 0
Seite / Page: 2 von 2

Der Unterzeichnende bestätigt (*bitte ankreuzen*) / The undersigned certifies herewith (*please tick*):

- dass er keine der oben aufgelisteten Produkte mehr besitzt,
that he is no longer in possession of any of the products listed above,
- dass er keine Produkte an Dritte abgegeben hat,
that he had not sent any of the products listed above to other parties,
- dass er Dritte, falls sie von ihm zurückgerufene Ware erhalten haben, über den Rückruf informiert hat,
that he has informed other parties of the recall if they have received goods from him,
- dass er alle o.g. und an ihn gelieferten Produkte, die sich noch in seinem Besitz oder im Besitz Dritter befinden,
gemäß den Anweisungen des Herstellers an diesen zurückschicken wird.
that he shall return to the manufacturer, in accordance with the latter's instructions, all above-mentioned goods
sent to him and still in his possession or in the possession of other parties.

Bitte tragen Sie die zurückgesandten Produkte mit Angabe der Menge und Chargennummer in die folgende Tabelle ein.
Please enter the products you have returned into the following table, stating the quantity and lot number.

Retournierte Menge Quantity returned	REF, Artikelbezeichnung / REF , Article Name	LOT / SN

Bitte zurücksenden an :
Please return to:

pfm Produkte für die Medizin AG
Abt. Qualitätssicherung
Wankelstr. 60
50996 Köln
Tel.: ++49(0)2236/9641-0, Fax: ++49(0)2236/9641-20

Datum / Date: _____

Unterschrift / Signature: _____
Name (Druckbuchstaben / Capital letters): _____
Stamp / Stempel: _____